

Aus der Augenklinik und Poliklinik
der Ludwig-Maximilians-Universität München



***Einzeitige versus zweizeitige
bilaterale implantable collamer lens Implantation:
Ein Vergleich von Sicherheit und Effektivität***

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität München

vorgelegt von
Anna Lorgeter
aus Mannheim

Jahr
2024

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

Erster Gutachter: Prof. Dr. Martin Dirisamer
Zweiter Gutachter: Prof. Dr. Johannes Rübenthaler
Dritter Gutachter: Prof. Dr. Thomas Anton Berninger

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter:

Dekan: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen Prüfung: 17.12.2024

Inhaltsverzeichnis

ZUSAMMENFASSUNG.....	6
ABSTRACT	10
ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....	14
TABELLENVERZEICHNIS.....	15
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	16
1 EINLEITUNG.....	17
1.1 DEFINITION DES BEGRIFFS FEHLSICHTIGKEIT	17
1.1.1 MYOPIE	17
1.1.2 HYPEROPIE	18
1.1.3 ASTIGMATISMUS	18
1.2 KORREKTUR VON FEHLSICHTIGKEIT	19
1.2.1 PRK/LASEK.....	19
1.2.2 FEMTO-LASIK	20
1.2.3 SMILE.....	21
1.2.4 IMPLANTATION EINER IMPLANTABLE COLLAMER LENS (ICL)	21
1.3 ABLAUF EINER ICL-IMPLANTATION	23
1.4 PERIOPERATIVE KOMPLIKATIONEN DER ICL	24
1.4.1 INTRAOPERATIVE KOMPLIKATIONEN.....	24
1.4.2 POSTOPERATIVE KOMPLIKATIONEN.....	25
1.5 EIN- UND ZWEIZEITIGE KATARAKTOPERATION	33
1.6 FRAGESTELLUNG: EIN- VS. ZWEIZEITIGE ICL-IMPLANTATION	34
2 MATERIAL UND METHODEN.....	35
2.1 ICL-IMPLANTATION.....	35
2.2 REFRAKTION UND SEHSCHÄRFE	36
2.3 ICL VAULTING.....	36
2.4 ENDOTHELZELLZAHL	36
2.5 STATISTISCHE ANALYSE	37
2.6 SICHERHEITSAASPEKTE.....	38

3	ERGEBNISSE	39
3.1	EINZEITIGE ICL-IMPLANTATION	39
3.1.1	EFFEKTIVITÄT	41
3.1.2	SICHERHEIT	41
3.1.3	VORHERSAGBARKEIT	41
3.1.4	STABILITÄT	42
3.1.5	VAULTING	42
3.1.6	ENDOTHELZELLZAHL	42
3.1.7	AUGENINNENDRUCK	42
3.1.8	KOMPLIKATIONEN	43
3.2	ZWEIZEITIGE ICL-IMPLANTATION	45
3.2.1	EFFEKTIVITÄT	47
3.2.2	SICHERHEIT	47
3.2.3	VORHERSAGBARKEIT	47
3.2.4	STABILITÄT	48
3.2.5	VAULTING	48
3.2.6	ENDOTHELZELLZAHL	48
3.2.7	AUGENINNENDRUCK	48
3.2.8	KOMPLIKATIONEN	49
3.3	VERGLEICH EINZEITIG VERSUS ZWEIZEITIG	51
3.3.1	EFFEKTIVITÄT	52
3.3.2	SICHERHEIT	53
3.3.3	VORHERSAGBARKEIT	54
3.3.4	STABILITÄT	57
3.3.5	VAULTING	59
3.3.6	ENDOTHELZELLZAHL	59
3.3.7	AUGENINNENDRUCK	59
3.3.8	VERGLEICH KOMPLIKATIONEN	60
4	DISKUSSION	62
4.1	DISKUSSION DER EINZELNEN PARAMETER	63
4.1.1	EFFEKTIVITÄT	63
4.1.2	SICHERHEIT	64
4.1.3	VORHERSAGBARKEIT	65
4.1.4	STABILITÄT	65
4.1.5	VAULTING	66
4.1.6	ENDOTHELZELLZAHL	67
4.1.7	AUGENINNENDRUCK	68
4.1.8	KOMPLIKATIONEN	69

Zusammenfassung	5
4.2 VERGLEICH MIT DER STUDIENLAGE ZUR KATARAKTOPERATION – ENDOPHTHALMITISRATE.....	71
4.3 LIMITATIONEN	72
<u>5 SCHLUSSFOLGERUNG</u>	<u>74</u>
<u>LITERATURVERZEICHNIS</u>	<u>75</u>
<u>DANKSAGUNG.....</u>	<u>82</u>
<u>AFFIDAVIT</u>	<u>83</u>

Zusammenfassung

Hintergrund:

Die Ametropie, auch Fehlsichtigkeit genannt, gewinnt zunehmend an Bedeutung und weist in Deutschland eine Prävalenz von fast 70% bei Erwachsenen auf.¹ Deshalb ist es umso wichtiger, sichere und effektive Therapiemöglichkeiten gerade auch bei hohen Fehlsichtigkeiten anbieten zu können. Während bereits keratorefraktive Verfahren wie Laser-in-situ Keratomileusis (LASIK), Laser-epitheliale Keratomileusis (LASEK) oder Small-Incision Lenticule Extraction (SMILE) vielen myopen Patienten die Lebensqualität deutlich verbessert haben, setzt sich seit 2018 die Implantation einer implantable collamer lens (ICL) (STAAR Surgical, Monrovia, USA) vor allem bei Patienten mit hoher Myopie (bis zu -18.0 Dioptrien) zunehmend durch. Im Gegensatz zu den keratorefraktiven Verfahren hat die ICL als intraokularer Eingriff ein anderes spezifisches Nutzen- und Risikoprofil. Während die keratorefraktiven Verfahren regulär beidseitig einzeitig durchgeführt werden, ist aktuell noch nicht geklärt, ob ein ICL-Verfahren als intraokularer Eingriff (mit z.B. potenziellem Infektionsrisiko) beider Augen direkt hintereinander an einem Tag oder in zwei getrennten Operationen im Abstand von einem Tag bis einer Woche vorzuziehen ist.

Ziel dieser Studie ist der Vergleich der Ergebnisse hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit, Stabilität und Vorhersagbarkeit bei einzeitig versus zweizeitig implantierter ICL bei einem Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr.

Material und Methoden:

Per Datenbankabfrage wurden zwischen 2013 und 2020 mit implantable collamer lens (ICL) versorgte Augen in zwei Gruppen eingeteilt: entweder einzeitige Ope-

ration an beiden Augen an einem Tag oder zweizeitige Operation mit einem Intervall dazwischen. Insgesamt wurden 100 Augen in die einzeitig operierte Gruppe und 78 Augen in die zweizeitig operierte Gruppe eingeschlossen. Analysiert wurden präoperativ, einen Tag postoperativ sowie bei der Abschlusskontrolle nach einem Jahr jeweils die Parameter unkorrigierter Fernvisus (UDVA) und korrigierter Fernvisus (CDVA), die manifeste Refraktion, das refraktive sphärische Äquivalent (SEQ), der Astigmatismus, das Alter, die Anzahl der Endothelzellen (ECD), der mittlere Augeninnendruck (IOD) sowie das Vaulting der ICL (=Abstand zwischen eigener Linse und ICL). Die Ergebnisse wurden anhand der Standardgraphen für das Berichten refraktiver Ergebnisse dargestellt. Per Matching wurde sichergestellt, dass beide Gruppen (einzeitig und zweizeitig) sich in den präoperativen Parametern (z.B. Alter, Grad von Myopie und Astigmatismus, Visus etc.) nicht unterschieden.

Resultate:

Insgesamt wurden 178 Augen (100 Augen einzeitig, 78 Augen zweizeitig) von 89 Patientinnen und Patienten in die Studie eingeschlossen. Bei den zweizeitig operierten Augen betrug das Intervall zwischen den Operationen einen Tag (17 Patienten), zwei Tage (19 Patienten) oder eine Woche (2 Patienten). Der mittlere Nachbeobachtungszeitraum betrug in der einzeitig operierten Gruppe 1.1 ± 0.8 Jahre und in der zweizeitig operierten Gruppe 1.3 ± 0.5 Jahre. Das mittlere präoperative sphärische Äquivalent war in der einzeitig operierten Gruppe -7.9 ± 2.6 Dioptrien (D) und der mittlere präoperative sphärische Zylinder -1.4 ± 1.2 D. In der zweizeitigen Gruppe war das präoperative mittlere sphärische Äquivalent -8.0 ± 1.7 D und der mittlere präoperative Zylinder -1.4 ± 1.1 D. Beim Vergleich

beider Gruppen zeigt sich bei beiden Parametern ein statistisch nicht signifikanter Unterschied (SEQ $p=0.629$, sphärischer Zylinder $p=0.215$).

Bei der Abschlusskontrolle waren der Wirksamkeitsindex (einzeitig 1.1 vs. zweizeitig 1.2, $p=0.057$) sowie der Sicherheitsindex (einzeitig 1.2 vs. zweizeitig 1.2, $p=0.596$) zwischen den beiden Gruppen vergleichbar. In beiden Gruppen verlor kein Auge (0%) 2 Zeilen oder mehr an unkorrigiertem Fernvisus nach der Op im Vergleich zu dem korrigierten Fernvisus vor Op, $p>0.99$. Eine Zeile verloren in der einzeitig operierten Gruppe 5 Augen (5%) versus 6 Augen (8%) in der zweizeitigen Gruppe ($p=0.538$). Eine Refraktion innerhalb ± 0.50 D um die Zielrefraktion wurde in beiden Gruppen vergleichbar häufig erreicht (einzeitig 89 Augen (89%) vs. zweizeitig 67 Augen (86%), $p=0.647$). Eine Refraktion innerhalb ± 1.0 D der erwarteten Zielrefraktion wurde in beiden Gruppen mit 99% gleich häufig erreicht (99 Augen einzeitig vs. 77 Augen zweizeitig, $p>0.99$). Bei den einzeitig operierten Augen hatten 73 Augen (73%) einen postoperativen Astigmatismus von ≤ 0.5 D, in der zweizeitig operierten Gruppe 52 Augen (67%). Bei einem P-Wert von $p=0.410$ besteht hier kein statistisch signifikanter Unterschied. Beide Gruppen hatten eine vergleichbare Häufigkeit eines postoperativen Astigmatismus von ≤ 1.0 D (einzeitig 97 Augen (97%) vs. zweizeitig 75 Augen (96%), $p>0.99$). Bezüglich der Stabilität des SEQ konnte einen Tag postoperativ ein ähnliches sphärisches Äquivalent in beiden Gruppen festgestellt werden (einzeitig 0.20 ± 0.70 D vs. zweizeitig 0.20 ± 0.40 D, $p=0.478$). Bei der Abschlusskontrolle betrug in der einzeitig operierten Gruppe das sphärische Äquivalent 0.00 ± 0.40 D und in der zweizeitig operierten Gruppe -0.20 ± 0.40 D. Hier zeigt sich bei einem P-Wert von $p=0.004$ ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der einzeitigen Gruppe. In Hinblick auf das Vaulting bestand bei der Abschlusskontrolle zwischen den beiden Gruppen ein statistisch signifikanter Unterschied mit

höherem Vault in der einzeitigen Gruppe (90 Grad: $381.0 \pm 214.1 \mu\text{m}$ vs. $270.3 \pm 148.4 \mu\text{m}$, $p=0.0001$; 180 Grad: $373.8 \pm 205.4 \mu\text{m}$ vs. $260.3 \pm 153.5 \mu\text{m}$, $p=0.00007$). Der Endothelzellzahlverlust betrug in der einzeitig operierten Gruppe von präoperativ 2727.1 ± 232.5 Zellen/ mm^2 auf postoperativ 2691.6 ± 287.8 Zellen/ mm^2 insgesamt 1.3%, und in der zweizeitig operierten Gruppe von präoperativ 2700.3 ± 218.5 Zellen/ mm^2 auf 2584.1 ± 277.3 Zellen/ mm^2 insgesamt 4.3%. Beim Vergleich beider Gruppen hinsichtlich des Endothelzellzahlverlustes zeigte sich präoperativ kein statistisch signifikanter Unterschied ($p=0.447$), am ersten Tag postoperativ ($p=0.019$) sowie bei der Abschlusskontrolle ($p=0.016$) zeigte jedoch die einzeitig operierte Gruppe weniger Endothelzellverlust. Der mittlere Augeninnendruck (mmHg) war an allen Beobachtungszeiträumen zwischen beiden Gruppen vergleichbar (präoperativ $p=0.569$, 1 Tag postoperativ $p=0.332$, Abschlusskontrolle $p=0.610$). In beiden Gruppen gab es keine schwerwiegenden intraoperativen Komplikationen, die Patientenzufriedenheit war in beiden Gruppen insgesamt sehr hoch.

Schlussfolgerung:

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass sowohl die einzeitig simultan durchgeführte ICL-Implantation als auch die zweizeitig verzögert durchgeführte ICL-Implantation effektiv, stabil, vorhersagbar und sicher sind. Bezüglich des Endothelzellzahlverlustes, Vaulting und der Stabilität des sphärischen Äquivalents zeigten sich in der einzeitigen Gruppe bessere Ergebnisse als in der zweizeitigen, die allerdings klinisch fraglich, da so gering sind. Größere Studien mit längerer Nachbeobachtung sind notwendig, um die Frage des Timings einer optimalen chirurgischen endgültig Versorgung zu klären.

Abstract

Background:

Ametropias, also called refractive errors, are gaining importance and have a prevalence of almost 70% in adults in Germany.¹ Therefore, it is of pivotal importance to be able to offer safe and effective treatment options especially for high refractive errors. While keratorefractive procedures such as laser in situ keratomileusis (LASIK), laser epithelial keratomileusis (LASEK), or small incision lenticule extraction (SMILE) have already significantly improved the quality of life for many myopic patients, implantable collamer lens (ICL) implantation (STAAR Surgical, Monrovia, USA) has been gaining acceptance since 2018, especially in patients with high myopia (up to -18.0 diopters). In contrast to keratorefractive procedures, ICL as an intraocular procedure has a different specific benefit/risk profile. While keratorefractive procedures are regularly performed bilaterally in one day, it is not yet clear whether an ICL procedure of both eyes directly one after the other in one day or in two separate operations in an interval of one day to one week is preferable.

The aim of this study is to compare the results regarding efficacy, safety, stability and predictability of a one-stage versus two-stage ICL implantation at a follow-up period of approximately one year.

Material and Methods:

A database search was performed for eyes implanted with an implantable collamer lens (ICL) between 2013 and 2020. Two groups were established: either surgery as a one-stage procedure in both eyes on a single day, or as a two-stage procedure with an interval of at least one day in between. A total of 100 eyes from

the one-stage group and 78 eyes from the two-stage group were included. The parameters uncorrected distance visual acuity (UDVA) and corrected distance visual acuity (CDVA), manifest refraction, refractive spherical equivalent (SEQ), astigmatism, age, endothelial cell count (ECD), mean intraocular pressure (IOP) and vaulting of the ICL (=distance between own lens and ICL) were analyzed preoperatively, 1 day postoperatively and at the final follow-up after approximately 1 year. Results were presented using standard graphs for reporting refractive outcomes. Eyes were matched concerning preoperative parameters (e.g., age, sphere, cylinder, visual acuity etc.) to rule out confounders and solely analyze the effects of timing of surgery.

Results:

In total, 178 eyes (100 eyes one-stage, 78 eyes two-stage) of 89 patients were analyzed. Mean follow-up was 1.1 ± 0.8 years in the one-stage group and 1.3 ± 0.5 years in the two-stage group. In the two-stage group, the interval between both surgeries was one day (17 patients), two days (17 patients) or one week (2 patients). The mean preoperative spherical equivalent (SEQ) was -7.9 ± 2.6 diopters (D) in the one-stage group and the mean preoperative spherical cylinder was -1.4 ± 1.2 D. In the two-stage group, the preoperative mean spherical equivalent was -8.0 ± 1.7 D and the mean preoperative cylinder was -1.4 ± 1.1 D. When comparing the two groups, there was no significant difference in both parameters (SEQ $p=0.629$, spherical cylinder $p=0.215$).

At final follow-up, the efficacy index (one-time 1.1 vs. two-time 1.2, $p=0.057$) and the safety index (one-time 1.2 vs. two-time 1.2, $p=0.596$) were comparable between the two groups. No eye (0%) lost 2 lines or more of corrected distance visual acuity (CDVA) in both groups, $p>0.99$. Five eyes (5%) lost one line in the

one-stage group vs. six eyes (8%) in the two-stage group ($p=0.538$). A refraction within ± 0.50 D around the target refraction was achieved comparably often in both groups (one-stage 89 eyes (89%) vs. two-stage 67 eyes (86%), $p=0.647$). A refraction within ± 1.0 D of the expected target refraction was achieved equally often in both groups with 99% (99 eyes one-sided vs. 77 eyes two-sided, $p>0.99$). In the one-stage operated eyes 73 eyes (73%) had a postoperative astigmatism of ≤ 0.5 D, in the two-stage operated group 52 eyes (67%). With a P-value of $p=0.410$, there is no statistically significant difference here. Both groups had a comparable frequency of postoperative astigmatism of ≤ 1.0 D (one-stage 97 eyes (97%) vs. two-stage 75 eyes (96%), $p>0.99$). Regarding the stability of the SEQ, 1 day postoperatively a similar spherical equivalent was observed in both groups (one-time 0.20 ± 0.70 D vs. two-time 0.20 ± 0.40 D, $p=0.478$). At the final control visit, the spherical equivalent was 0.00 ± 0.40 D in the one-stage group and -0.20 ± 0.40 D in the two-stage group. This shows a statistically significant difference in the groups with a P value of $p=0.004$ favoring the one-stage group. Regarding vaulting, there was a statistically significant difference in the final control between the two groups (90 degrees: 381.0 ± 214.1 μm vs. 270.3 ± 148.4 μm , $p=0.0001$; 180 degrees: 373.8 ± 205.4 μm vs. 260.3 ± 153.5 μm , $p=0.00007$). Endothelial cell count loss was 1.3% in the one-stage group from 2727.1 ± 232.5 cells/mm² preoperatively to 2691.6 ± 287.8 cells/mm² postoperatively, and 4.3% in the two-stage group from 2700.3 ± 218.5 cells/mm² preoperatively to 2584.1 ± 277.3 cells/mm² postoperatively. The comparison of both groups regarding endothelial cell loss showed no statistically significant difference preoperatively ($p=0.447$), however, at one day postoperatively ($p=0.019$) and at the final control visit ($p=0.016$) there was a statistically significant difference between the two groups in favor of the one-stage operated group. Mean intraocular pressure

(mmHg) was not statistically significantly different between the two groups during all observation periods (preoperative $p=0.569$, 1 day postoperative $p=0.332$, final control $p=0.610$). There were no serious intraoperative complications in either group, and overall patient satisfaction was very high in both groups.

Conclusion:

The results of this study demonstrate that both one-stage simultaneous ICL implantation and two-stage delayed ICL implantation are effective, stable, predictable and safe. Regarding endothelial cell loss, vault and spherical equivalent stability, the one-stage group showed better results than the two-stage group, but these results are clinically questionable because they are so small. Larger studies are needed to quantitatively evaluate the optimal timing of bilateral ICL implantation.

Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1 ERGEBNISSE DER EINZEITIGEN ICL-IMPLANTATION IN 100 AUGEN MIT MYOPIE BEI EINEM NACHBEOBACHTUNGSZEITRAUM VON 13 MONATEN ANHAND DER STANDARDGRAPHEN FÜR REFRAKTIVE CHIRURGIE. (A) UDVA; (B) VERÄNDERUNG BEI CDVA; (C) SEQ, ERWARTET VS. ERREICHT; (D) SEQ-GENAUIGKEIT; (E) REFRAKTIVE ACHSE; (F) SEQ STABILITÄT.	41
ABBILDUNG 2 ERGEBNISSE DER ZWEIZEITIGEN ICL-IMPLANTATION IN 78 AUGEN MIT MYOPIE BEI EINEM NACHBEOBACHTUNGSZEITRAUM VON 15 MONATEN ANHAND DER STANDARDGRAPHEN FÜR REFRAKTIVE CHIRURGIE. (A) UDVA; (B) VERÄNDERUNG BEI CDVA; (C) SEQ, ERWARTET VS. ERREICHT; (D) SEQ-GENAUIGKEIT; (E) REFRAKTIVE ACHSE; (F) SEQ STABILITÄT.	47
ABBILDUNG 3 EFFEKTIVITÄT DER EINZEITIG OPERIERTEN GRUPPE BEI 100 AUGEN.....	52
ABBILDUNG 4 EFFEKTIVITÄT DER ZWEIZEITIG OPERIERTEN GRUPPE BEI 78 AUGEN	52
ABBILDUNG 5 VERÄNDERUNG DES CDVA IN DER EINZEITIG OPERIERTEN GRUPPE.....	53
ABBILDUNG 6 VERÄNDERUNG DES CDVA IN DER ZWEIZEITIG OPERIERTEN GRUPPE	54
ABBILDUNG 7 DARSTELLUNG DES SPHÄRISCHEN ÄQUIVALENTS DER EINZEITIG OPERIERTEN; (C) SEQ ERWARTET VS. ERREICHT; (D) SEQ-GENAUIGKEIT.....	55
ABBILDUNG 8 DARSTELLUNG DES SPHÄRISCHEN ÄQUIVALENTS DER ZWEIZEITIG OPERIERTEN; (C) SEQ ERWARTET VS. ERREICHT; (D) SEQ-GENAUIGKEIT.....	55
ABBILDUNG 9 ENTWICKLUNG DES REFRAKTIVEN ASTIGMATISMUS IN DER EINZEITIG OPERIERTEN GRUPPE	56
ABBILDUNG 10 ENTWICKLUNG DES REFRAKTIVEN ASTIGMATISMUS IN DER ZWEIZEITIG OPERIERTEN GRUPPE	57
ABBILDUNG 11 VERÄNDERUNG DES SEQ IN DER EINZEITIG OPERIERTEN GRUPPE.....	58
ABBILDUNG 12 VERÄNDERUNG DES SEQ IN DER ZWEIZEITIG OPERIERTEN GRUPPE	58
ABBILDUNG 13 VERLAUF DES MITTLEREN AUGENINNENDRUCKS (MMHG) BEIDER GRUPPEN (EINZEITIG VS. ZWEIZEITIG); EFU = END OF FOLLOW UP.....	60

Tabellenverzeichnis

TABELLE 1 EINZEITIG PRÄOPERATIVE CHARAKTERISTIKA (N = 100 AUGEN) . SEQ = SPHÄRISCHES ÄQUIVALENT; EZD = ENDOTHELZELLZAHL; IOD = AUGENINNENDRUCK.....	39
TABELLE 2 AUFGETRETENE KOMPLIKATIONEN EINZEITIG	44
TABELLE 3 ZWEIZEITIG PRÄOPERATIVE CHARAKTERISTIKA (N = 78 AUGEN) . SEQ = SPHÄRISCHES ÄQUIVALENT; EZD = ENDOTHELZELLZAHL; IOD = AUGENINNENDRUCK.....	45
TABELLE 4 AUFGETRETENE KOMPLIKATIONEN ZWEIZEITIG	50
TABELLE 5 PRÄOPERATIVE MERKMALE BEIDER GRUPPEN	51
TABELLE 6 VERGLEICH DES MITTLEREN AUGENINNENDRUCKS (MMHg) BEIDER GRUPPEN	60
TABELLE 7 AUFGETRETENE KOMPLIKATIONEN EINZEITIG VS. ZWEIZEITIG	61

Abkürzungsverzeichnis

ICL	Implantable collamer lens
LASIK	Laser-in-situ-Keratomileusis
LASEK	Laser Epitheliale Keratomileusis
PRK	Photorefraktive Keratektomie
SMILE	Small Incision Lenticule Extraction
IOL	Intraokularlinse
CCI	Clear-Corneal-Incision
WTW	Weiß-zu-Weiß-Durchmesser
TICL	Torische Intraokularlinse
LRI	Limbale Relaxationsinzision
IOD	Intraokulärer Druck
TASS	Toxic Anterior Segment Syndrome
ICCE	Intrakapsulären Kataraktextraktion
ECCE	Extrakapsuläre Kataraktextraktion
UDVA	Unkorrigierter Fernvisus
CDVA	Korrigierter Fernvisus
ETDRS	Early Treatment Diabetic Retinopathy Study
EFU	End of follow-up

1 Einleitung

1.1 Definition des Begriffs *Fehlsichtigkeit*

Eine Fehlsichtigkeit (Ametropie) gehört weltweit zu den häufigsten behandelbaren Störungen der Sehfunktion. Ametropie weist in Deutschland eine Prävalenz von fast 70% bei Erwachsenen auf.¹ Laut einer Studie aus dem Jahr 2016 benutzten nur 31% der Personen über 16 Jahre in Deutschland keine Sehhilfe, 63,4% trugen eine Brille und 5,3% Kontaktlinsen zum Ausgleich der Fehlsichtigkeit.¹ Mit 21,1% waren Fehlsichtigkeiten der häufigste Grund aller ambulanten Arztbesuche für das Aufsuchen eines Augenarztes.¹

Zu den Ametropien gehören Myopie (Kurzsichtigkeit), Hyperopie (Weitsichtigkeit) sowie Astigmatismus (Stabsichtigkeit).

1.1.1 Myopie

Die Myopie, auch Kurzsichtigkeit genannt, ist eine der häufigsten Ametropien.² Bei der Myopie können in der Ferne gelegen Objekte nicht scharf gesehen werden, nahe Objekte jedoch schon. Die Prävalenz von Myopie lag laut einer Studie aus dem Jahr 2015 in China bei Erwachsenen bei 22,9% und bei Jugendlichen bei 70-80%.³ Eine neuere Studie aus dem Jahr 2022 ergab, dass in Zusammenhang mit der COVID-19 Pandemie die Prävalenz von Myopie vor allem in der Grundschule um 3.4-3.9% zunahm.⁴ Myopie entsteht, wenn die Achslänge des Augapfels zu hoch ist oder die Hornhaut zu stark gekrümmt ist. Damit liegt der Fokus (Brennpunkt) vor der Netzhaut. Eine hohe Myopie ist definiert als eine Myopie von mehr als -6.00 Dioptrien. Aus Studien geht hervor, dass hohe Myopie die viert- bis siebthäufigste Krankheit ist, die zur Erblindung führt und deshalb die Prävention und Behandlung von hoher Myopie einen hohen Stellenwert hat.⁵

1.1.2 Hyperopie

Die Hyperopie, auch Weitsichtigkeit genannt, ist eine Fehlsichtigkeit, bei der entfernte Objekte in der Regel scharf gesehen werden, nahe Objekte jedoch nicht deutlich gesehen werden können. Weitsichtigkeit entsteht, wenn der Augapfel zu kurz ist oder die Hornhaut zu wenig gekrümmt ist. Damit liegt der Fokus (Brennpunkt) hinter der Netzhaut. Hyperopie stellt den häufigsten Refraktionsfehler im Kindesalter dar, wobei die Schätzung der Prävalenz von Hyperopie sowohl nach Altersgruppen als auch nach spezifischem Alter weitere Studien erfordert.⁶

1.1.3 Astigmatismus

Per Definition und laut Harris et al. tritt Astigmatismus, auch Stabsichtigkeit genannt, bei fast allen Menschen in einem gewissen Maß auf und wird durch eine unterschiedliche Wölbung der Hornhaut verursacht.⁷ Normalerweise ist die Hornhaut gemeinsam mit der Augenlinse dafür verantwortlich, dass parallel einfallende Lichtstrahlen gebündelt werden und dann auf einem einzigen Punkt der Netzhaut, dem sogenannten Brennpunkt, auftreten. Beim Astigmatismus vereinigen sich die Lichtstrahlen aber nicht auf einem Brennpunkt, sondern auf einer Brennlinie. Wenn das Licht in das Auge eintritt, wird es mehr in die eine als in die andere Richtung gebrochen, so dass nur ein Teil des Objekts gleichzeitig scharf gesehen werden kann.⁸ Man unterscheidet zwischen dem regulären Astigmatismus, bei dem die beiden Ebenen senkrecht aufeinander stehen und dem irregulären Astigmatismus, bei dem diese beiden Ebenen einen von 90 Grad abweichenden Winkel zueinander haben.⁹ Beim regulären Astigmatismus wird zusätzlich zwischen dem Astigmatismus nach der Regel (Astigmatismus rectus) sowie dem Astigmatismus gegen die Regel (Astigmatismus inversus) unterschieden.⁹

1.2 Korrektur von Fehlsichtigkeit

Korrekturen von Fehlsichtigkeiten können auf Hornhautebene (keratorefraktiv) oder auf Linsenebene erfolgen. Auf Linsenebene ist die Entfernung der eigenen Linse und die Implantation einer Kunstlinse möglich, was jedoch die Akkomodation beeinträchtigt und bei alterssichtigen Patienten bevorzugt wird. Alternativ ist auf Linsenebene die Implantation einer Zusatzlinse möglich („phake Linse“), was die Akkomodation der eigenen Linse erhält. Zu keratorefraktiven Verfahren gehören die PRK/LASEK, die LASIK und die SMILE. Die häufigste phake Intraokularlinse ist die ICL. Die in der Folge dargestellten Verfahren sollten sich ausschließlich der linsenerhaltenden (phaken) Refraktivchirurgie widmen.

1.2.1 PRK/LASEK

Die PRK (Photorefractive keratectomy) ist das älteste Laserverfahren zur Korrektur von leichter Myopie, Hyperopie oder Astigmatismus, bei der ein Excimer-Laser zur Oberflächenabtragung eingesetzt wird.¹⁰ Die PRK wurde bereits in den späten 1980er Jahren entwickelt. Häufig wird die PRK mit der LASEK-Methode gleichgesetzt, sie unterscheiden sich jedoch im ersten Schritt des Verfahrens. Bei beiden Methoden erfolgt zu Beginn der Operation kein Einschnitt an der Augenoberfläche so wie bei den anderen Laserverfahren, sondern das Hornhautepithel wird lediglich mit einer schwachen Alkohollösung befeuchtet und daraufhin mit einem Spatel zur Seite geschoben. Bei der PRK-Methode wird das Epithel vollständig entfernt und nicht weiterverwendet, bei der LASEK wird das Gewebe nach der Operation wieder an seine ursprüngliche Position zurückgeschoben. Nachdem Bowman-Membran und Hornhautstroma freigelegt wurden, formt ein Laser die Hornhaut so, dass einfallende Lichtstrahlen genau auf der Netzhaut gebündelt werden und somit die Fehlsichtigkeit korrigiert wird. Bei einer

Myopie wird die Hornhaut zentral abgeflacht, bei einer Hyperopie wird sie aufgestellt. Postoperativ wird eine schützende Kontaktlinse für wenige Tage auf das Auge gesetzt, bis das Epithel nachgewachsen ist.¹¹

Im Vergleich zu den anderen Verfahren der Augenlaserchirurgie dauert der Heilungsprozess bei einer PRK-Behandlung am längsten und postoperative Schmerzen, Hornhauttrübungen und eine unregelmäßige Epithelheilung sind Nachteile dieser Behandlung.¹² Es ist jedoch die einzige Alternative für Patienten, die für eine LASIK ungeeignet sind, wie z.B. Patienten mit dünnen Hornhäuten, einer Epithelbasalmembranerkrankung, subtilen topografischen Unregelmäßigkeiten und einer hohen Wahrscheinlichkeit eines zukünftigen Augentraumas.¹³

1.2.2 Femto-LASIK

LASIK (Laser-Assisted In Situ Keratomileusis) ist ein refraktives Laserverfahren zur Korrektur von Myopie, Hyperopie sowie Astigmatismus. Seit seiner Erfindung in den frühen 1990er Jahren hat sich die LASIK-Methode aufgrund der geringen postoperativen Beschwerden, der schnelleren Erholung der Sehkraft und der Verringerung der postoperativen Hornhauttrübung wie bei der PRK/LASEK zur gängigsten Methode der Augenlaserchirurgie entwickelt.¹² Wie bei anderen Augenlaserverfahren auch wird die Hornhaut geformt (aufgestellt oder abgeflacht), um die Fehlsichtigkeit zu beheben. Der Chirurg macht einen kleinen Gewebeschnitt an der obersten Hornhautschicht (Epithel und Stroma, ca. 250 µm dick), um mit dem Laser an die innere Schicht des Hornhautgewebes, das Stroma zu gelangen. Dieser Einschnitt wird auch als Flap bezeichnet, da er einem Deckel sehr ähnelt. Nachdem der Flap aufgeklappt wurde, formt ein Excimerlaser das darunterliegende Hornhautstroma und der Flap wird wieder zurückgeklappt.¹⁴

Obwohl die Wirksamkeit, Sicherheit und Vorhersagbarkeit der LASIK gut belegt sind¹⁵, bringt die LASIK-Methode dennoch Nachteile mit sich, wie intra- und postoperative Flap-Komplikationen, eine stärkere biomechanische Beeinträchtigung der Hornhaut sowie das potenzielle Risiko einer Ektasie, das heißt einer ausgeprägten irregulären Hornhautvorwölbung, die nur noch mit sehr reduzierter Sehkraft vereinbar ist.¹²

1.2.3 SMILE

Die SMILE (Small Incision Lenticule Extraction) ist ein minimal-invasives Augenlaserverfahren zur Behandlung von Myopie und/oder Astigmatismus und die neueste Methode unter den Augenlaserbehandlungen.¹⁶ Sie wurde 2009 in Europa von der EMA und 2016 von der FDA in den USA zugelassen. Ein hochpräziser Femtosekundenlaser wird verwendet, der innerhalb der intakten Hornhaut eine kleine Linse, auch Lentikel genannt, präpariert. Dieser Vorgang dauert durchschnittlich 23 Sekunden. Anschließend wird der Lentikel durch einen kleinen Hornhautschnitt (2,0-5,00 mm) entfernt, wodurch die Hornhaut eine neue Form erhält, und der Sehfehler korrigiert wird.¹⁷

Zu den Vorteilen von SMILE gegenüber LASIK gehören eine geringere Laserenergie für refraktive Korrekturen, eine bessere biomechanische Stabilität und weniger Symptome des trockenen Auges.^{18,19} Die Nachteile dieser Methode sind allerdings, dass das Erlernen von SMILE für Chirurgen deutlich zeitaufwändiger ist und es zu Komplikationen bei der Lentikelerzeugung, Lentikelzerschneidung sowie bei der Lentikelextraktion kommen kann.²⁰

1.2.4 Implantation einer implantable collamer lens (ICL)

Die refraktive phake Linsen Chirurgie wird immer häufiger bei vor allem hoher Myopie durchgeführt. Sie umfasst die Implantation einer phaken Zusatzlinse, bei der

die körpereigene Linse belassen wird. Die Implantation phaken IOL kann entweder in die Vorderkammer oder in die Hinterkammer erfolgen. Bei der Implantation in die Vorderkammer zeigten mehrere Studien, dass dies ein höheres Risiko für postoperative Komplikationen mit sich bringt.²¹ Deshalb wird in den letzten Jahren die Vorderkammer-IOL-Implantation immer mehr durch die Hinterkammer-IOL-Implantation ersetzt. Bei der Entfernung der körpereigenen Linse erfolgt die Hinterkammerimplantation üblicher Weise in den Kapselsack. Bei der phaken IOL erfolgt die Implantation in den Sulcus ciliaris, wobei die Linse zwischen der Iris und der Augenlinse implantiert wird.

Die Implantable collamer lens (ICL; STAAR Surgical, Monrovia, USA) ist die am häufigsten verwendete Hinterkammer-IOL. Aus diesem Grund stellt sie den Goldstandard zur Fehlsichtigkeitskorrektur dar, wenn ein keratorefraktives Verfahren nicht möglich ist, die zu korrigierende Myopie zu hoch ist (ab oft circa -8.0 Dioptrien) oder ein reversibles Verfahren gewünscht wird.² Das phake Implantat ist in einem Bereich von bis zu -18.0 Dioptrien erhältlich.⁵

Die ICL besteht aus „Kollamer“, einer Kombination aus 60% Polyhydroxyethylmethacrylate (HEMA), 36% Wasser, 3,8% Benzophenon und 0,2% porcinem Kollagen²², wodurch das Material flexibel und weich ist und gleichzeitig mit dem Immunsystem des Auges nicht interagiert.²³ Die ICL weist mehrere Generationen auf, die aktuellste Generation der ICL ist die Visian ICL V5, die auf der V4c basiert. Die Visian der Generation V4 weist im Vergleich zu den vorherigen Generationen mehr Platz zwischen der ICL und Augenlinse auf und beugt somit einer Kataraktbildung vor.²⁴ Die Visian ICL V4c erhielt als erste ICL zusätzlich noch ein zentrales Loch („Aquaport“), das zur Regulierung des Kammerwasserflusses zwischen der ICL und Linse dient und somit eine präoperative Iridotomie überflüssig

ist. Die Visian ICL V5 bietet alle Vorteile der V4c, jedoch eine größere optische Zone.²⁵

Aktuell ist jedoch nicht klar, ob eine Operation beider Augen direkt hintereinander an einem Tag oder zwei getrennte Operationen im Abstand von 1 Tag bis zu 1 Woche vorzuziehen ist.

1.3 Ablauf einer ICL-Implantation

Nach topischer Anästhesie wird ein 2,7 mm bis 3 mm (meist 2,8mm temporal) breiter Hornhauteinschnitt durchgeführt (sogenannte clear cornea incision, CCI)²⁶. Die Vorderkammer wird dann mit einem viskoelastischen Mittel aufgefüllt, damit sie ihre Stabilität und Form nicht verliert. Es werden zwei weitere kleinere Schnitte, sogenannte Parazentesen, rechts und links der CCI angelegt. Die ICL wird nun mit Hilfe einer Injektorkartusche (STAAR Surgical, Monrovia, USA) durch den CCI eingeführt und in die Hinterkammer platziert. Danach wird das viskoelastische Mittel wieder mittels einer Phakomaschine im Irrigation-/Aspirationsmodus aus der Vorderkammer abgesaugt.²⁷ CCI und Parazentesen werden mittels Injektion von Flüssigkeit abgedichtet („Hydrierung“). Abschließend wird ein Verband mit entzündungshemmender und infektionsvorbeugender Augensalbe angelegt. Die Stärke der zu implantierenden ICL wird mittels der eigens dafür bereitgestellten Website, Version 4.08, kalkuliert (<https://evo-ocos.staarag.ch>)²⁶.

Neben den allgemeinen Empfehlungen zum operativen Vorgehen einer ICL-Implantation haben sich mit der Zeit verschiedene Techniken herausgestellt, mit der zusätzlich zu Myopie auch ein myoper Astigmatismus reduziert werden kann. Eine Option ist eine Schnittführung auf der steilen Achse der Hornhaut. So empfiehlt eine Studie von Zhang aus dem Jahr 2022 eine obere Inzision anstatt der

traditionellen Inzision an der temporalen Seite der Hornhaut. Sie argumentieren damit, dass vor allem jüngere Patienten in der Regel einen „With-the-Rule“ Astigmatismus (auf 90°) aufweisen und deren Operationstechnik somit eine praktikable Option zur Reduzierung des Astigmatismus ohne Verwendung einer torischen ICL sein kann.²⁷ Auch in einer Studie von Kamiya et al. aus dem Jahr 2021 wird berichtet, dass ein superiorer Schnitt eine signifikante Reduktion des Astigmatismus aufweist als ein temporaler Schnitt.²⁸ Alternativ besteht die Option, die ICL auch als torische Version zu implantieren.

1.4 Perioperative Komplikationen der ICL

1.4.1 Intraoperative Komplikationen

1.4.1.1 Verletzung von benachbarten Strukturen

Zu den chirurgischen Verletzungen während einer ICL-Implantation zählen Verletzungen oder Blutungen der Konjunktiva („Hyposphagma“), Hornhautepitheldefekte, Hornhautödem, intraokulare Blutungen (z.B. Vorderkammer) oder ein sogenannter „lens touch“, eine Berührung oder Schädigung der klaren eigenen Linse. Dieser stellt ein Risiko für die gefürchtetste intraoperative Komplikation dar, eine traumatische Katarakt. Alshabeeb et al.²⁹ berichteten 2019 in einem Fallbericht von einer 38-jährigen Frau, die sich einer ICL-Implantation unterzog. Hier wurde bei der intraoperativen peripheren Iridektomie Iris und vordere Linsenkapsel in den Vitrektomiecutter gezogen, was zu einer großen peripheren Iridektomie und Verletzung der vorderen Linsenkapsel führte.²⁹ Glücklicherweise bildete sich nur eine Fibrose des Defektareals aus und der Visus blieb bei klarer Linse bei 1,0.²⁹ Alternativ zur chirurgischen Iridektomie wird heutzutage

auch gerne präoperativ eine Laser-Iridotomie angelegt. Seit Einführung der ICL V4c mit zentralem Aquaport ist das Anlegen einer Iridotomie nicht mehr routinemäßig nötig. Mehreren Berichten zufolge wird eine vordere subkapsuläre Katarakt bei Implantation einer V4c ICL durch eine Kanülenspülung mit verstärktem Strom auf die Kapsel durch dieses Loch induziert. Dieses Risiko kann durch erweiterte chirurgische Techniken vermieden werden, wie zum Beispiel durch die Verwendung eines Irrigations-Aspirations-Handstücks.^{30,31}

1.4.2 Postoperative Komplikationen

1.4.2.1 Optische Aberrationen

Zu den relevanten sogenannten Optischen Aberrationen zählen zum einen die Blendung (Glare), Wahrnehmung von Lichthöfen (Halos) sowie der sogenannte Starburst-Effekt. Patienten, die sich einer refraktiven Operation unterziehen, können postoperativ solche Symptome wahrnehmen, die das Fahren bei Nacht sowie die Zufriedenheit der Patienten beeinträchtigen können.³² leong et al. berichteten, dass zwar 58% der Patienten eine Verschlechterung der Nachtsicht-Symptome (meist unspezifische Blendung und Halo- oder Bogeneffekte) nach der Operation wahrnahmen, die Gesamtzufriedenheit aber dennoch sehr hoch war.³³ 88% waren mit dem Ergebnis der Operation zufrieden oder sehr zufrieden, kein Patient gab an, insgesamt unzufrieden zu sein. Zudem gaben 32% der Patienten an, dass die ICL-Implantation lebensverändernd war.³³

Blendung, die durch intraokulare Vorwärtsstreuung des Lichts verursacht wird, vermindert die Kontrastempfindlichkeit und verschlechtert die Auflösung fovealer Bilder, wenn sich auf der Netzhaut ein Lichtschleier bildet.³² Die Inzidenz von Halos nach ICL-Implantation liegt etwa bei 68,8%, die von Starburst bei 43,8%.²⁷

Laut Mohr et al. waren die am häufigsten auftretenden Symptome bei ICL-Patienten Halos mit 90,1% und Blendung mit 66,7%. Halos traten bei 66,7% der Patienten nur gelegentlich auf und nur 6,2% erlebten sie sehr häufig.³⁴ Patienten über 36 Jahre berichteten häufiger über visuelle Symptome. Auch die Diskrepanz zwischen dem Pupillendurchmesser, dem Weiß-zu-Weiß-Wert (WTW) und dem Durchmesser des optischen Bereichs der ICL korreliert positiv mit dem Auftreten von Halos.²⁷ Für die Blendung erweist sich die Krümmung der ICL als signifikanter Risikofaktor.³⁵ Zudem wurde berichtet, dass postoperative Blendung aufgrund einer Laseriridotomie auftritt.³⁶ Dies ist bei den aktuellen Modellen mit Aquaport allerdings nicht mehr nötig.

Es ist zu betonen, dass Optische Aberrationen nicht nur nach ICL-Implantation auftreten, sondern auch nach keratorefraktiver Chirurgie. Siedlecki et al. konnten zeigen, dass bei der Korrektur von hoher Myopie Optische Aberrationen nach ICL-Implantation sogar seltener und weniger störend auftreten als nach SMILE.²⁶

1.4.2.2 Abnormale Position der ICL

Positionsanomalien einer ICL werden in drei Gruppen unterteilt: ICL-Dislokation, ICL-Rotation sowie die ICL-Inversion³⁷.

Eine ICL-Dislokation bedeutet eine Verschiebung der optischen Achse der ICL relativ gesehen zur optischen Achse des Auges. Die Dislokation der ICL kann dabei als Subluxation (klinisch evtl. auch vernachlässigbar) oder als totale Dislokation (optische Qualität nicht mehr gegeben) auftreten. Eine ICL-Rotation ist nur bei torischen ICL-Typen bedeutsam, da diese auf den Astigmatismus der Hornhaut angepasst werden. Eine ICL-Inversion ist ein Umklappen der ICL, bei dem die eigentliche Vorderfläche der ICL zur Rückfläche wird, was v.a. Probleme mit dem Vaulting verursachen kann. Bislang wurden 14 Fälle von Trauma-bedingter

ICL-Dislokation berichtet, wobei 13 Fälle nach Augenkontusion und ein Fall nach einem plötzlichen Okzipitaltrauma verursacht wurden. Risikofaktoren für eine Dislokation sind fehlerhaftes Vaulting, Reste von Viskoelastikum sowie eine ungeeignete Größe der ICL.^{38,39} Zudem stellten sich einige Medikamente als prädisponierende Faktoren heraus. Wang et al.²⁷ berichteten über einen Fall von postoperativer ICL-Dislokation in Verbindung mit Olanzapin und Buspiron, zwei Anticholinergika, die Mydriasis und eine Lähmung des Ziliarkörpers verursachen. In Verbindung mit Traumata oder besonderen Kopfpositionen (z.B. Neigung nach unten) kann eine Dislokation der ICL in die Vorderkammer resultieren. Es könnte daher sinnvoll sein, die ICL-Implantation bei Patienten nur streng zu indizieren, wenn systemische Anticholinergika dauerhaft eingenommen werden müssen.²⁷ Die Aufklärung über eine ICL-Dislokation sowie der Hinweis, Schutzbrillen zu tragen, falls eine Augenkontusion nicht ausgeschlossen werden kann (z.B. Kontaktsportart), sind daher wichtig.²⁷

Die ICL-Rotation ist eine häufige postoperative Komplikation. Bei Patienten mit einer ICL-Implantation beeinträchtigt die Spontanrotation das Vaulting nur in gewissem Maße. Bei Patienten, die eine torische ICL-Implantation (TICL) erhalten, führt die Rotation oft jedoch zu einem deutlichen Verlust der Sehschärfe.^{40,41} Die Spontanrotation bei einer TICL hat eine Inzidenz von etwa 0,12%, jedoch zeigte eine Studie von Moshifar et al.², dass 87% der Patienten nach der TICL-Implantation eine Rotation von weniger als 5 Grad aufwiesen und deshalb kein weiterer Eingriff nötig war. Bei den anderen 13%, bei denen ein sekundärer Eingriff wegen des Restastigmatismus erforderlich war, wurde bei 11 Augen nach nachgewiesener Stabilität im Laufe der Zeit eine zusätzliche chirurgische Nachkorrektur für eine Rotation zwischen 5 Grad und 15 Grad durchgeführt. Drei Augen bekamen eine PRK, ein Auge eine LASIK und sieben Augen eine postoperative limbale

Relaxationsinzision (LRI).² Auch eine erneute Rotation der ICL auf die gewünscht Achse ist möglich⁴².

Eine ICL-Inversion meint die Drehung der ICL um ihre eigene koronare Achse, sodass die Vorderfläche, die der Iris aufliegen soll, zur Rückfläche wird, die der Linse aufliegt, und umgekehrt. ICL-Inversionen treten hauptsächlich während der Operation mit einer Inzidenz von 1,8% auf und betreffen erschwertes chirurgisches Handling der korrekten Implantation. Spontaner postoperativer Turnover nach einer ICL-Implantation ist sehr selten. Bislang wurden nur 2 Fälle berichtet, von denen der längste fünf Jahre nach der Operation auftrat.²⁷

1.4.2.3 Endothelzellzahlverlust

Die Endothelzelldichte der Hornhaut ist vor allem für die Transparenz der Hornhaut von großer Bedeutung. Es wird angenommen, dass die Endothelzelldichte von Geburt an über die Alterung abnimmt. Die Endothelzellen sind circa 4-6 μm dick und im Durchmesser 20 μm breit. Bei jungen Erwachsenen beträgt die Endothelzelldichte circa 3500 Zellen/mm².^{2,43} Ab einer Endothelzelldichte von < 400-700 Zellen/mm² können Trübungen der Hornhaut beginnen, die die Sehkraft herabsetzen.⁴⁴

Edelhauser et al.⁴⁵ berichteten, dass ein Endothelzellverlust nach ICL-Implantation nicht durch einen anhaltenden Zellverlust zu erklären ist, sondern eher durch den direkten Kontakt zwischen ICL und Hornhautendothelzellen intraoperativ sowie postoperatives Hornhaut-Remodeling; es wird postuliert, dass nach drei Jahren kein wirklich progredienter Endothelzellzahlverlust nachweisbar ist.⁴⁵ Die niedrigste Rate des Endothelzellverlustes nach Implantation einer V4 ICL, das heißt einer ICL ohne zentrales Loch, lag innerhalb von 5 Jahren bei 1,1% und die höchste bei 13,4%.⁴⁶ Bei Implantation der V4c ICL mit zentralen Loch lag die

niedrigste Rate bei 0,41% und die höchste bei 22,0%.⁴⁷⁻⁵⁵ Jenseits des Beobachtungszeitraums von 5 Jahren steigt die Rate an, hier lag die niedrigste Rate bei 4,7% und die höchste bei 19,75%.^{56,57}

Die Implantation einer V4c ICL hat gegenüber der konventionellen V4 ICL kaum Vorteile bezüglich der globalen Endothelzellichte, könnte aber durch Verzicht auf eine Laseriridotomie möglicherweise regionale Vorteile im Bereich der Iridotomie bieten.²⁷

Bezüglich der Risikofaktoren eines Endothelzellverlustes bei der V4c ICL scheinen Vault, Abstand zwischen Hornhautendothel und ICL, sowie Vorderkammerwinkel wichtig zu sein; Vault scheint den größten Einfluss zu haben.⁵⁸ Es gibt spezifische Vorgaben, die nach Patientenalter sowie Vorderkammertiefe (> 3,0, > 3,2 und > 3,5 mm) eine minimale Endothelzellzahl angeben, um eine ICL-Prozedur sicher durchführen zu können.⁵⁹ Eine Studie von Fernández-Vega-Cueto et al. mit einem Nachbeobachtungszeitraum von 7 Jahren konnte mit der V4c einen nur geringen, klinisch wohl nicht relevanten Endothelzellverlust von 2,6 % nachweisen.⁵⁵

1.4.2.4 Erhöhter Augeninnendruck und Sekundärglaukom

Hoher Augeninnendruck (IOD) als passagere Erhöhung stellt 4,4% aller Komplikationen nach ICL-Implantation dar.⁶⁰ Ursächlich hierfür können eine Steroidreaktion, Rückstände von viskoelastischem Material, Fehlleitung des Kammerwassers, ein Pupillarblock oder eine enge Vorderkammer sein^{27,60}. Laut Almalki et al.⁶¹ trat ein erhöhter Augeninnendruck mit 39,7% am häufigsten am ersten postoperativen Tag auf, was auf Rückstände von Viskoelastikum zurückzuführen ist. An zweiter Stelle stand die Steroidresponse zwei bis vier Wochen postoperativ. Nach einer ICL-Implantation besteht laut Almalki et al. ein mäßiges Risiko, dass

der IOD vorübergehend ansteigt. Eine gründliche Entfernung des Viskoelastikums sowie die Anwendung von Augendrucksenkern während der Anwendung von Steroiden reduziere die Mehrzahl der Fälle mit postoperativem IOD-Anstieg.⁶¹

Laut Kamiya et al. liegt die Inzidenz des Sekundärglaukoms als dauerhafte Erhöhung des IOD zwischen 0 und 5%, der Zeitpunkt des Auftretens ist variabel.⁶²⁻⁶⁴ Ursachen hierfür können ein Pupillarblock oder eine postoperative Pigmentdispersion sein.⁶²⁻⁶⁴ Eine Langzeitstudie zur V4c ICL mit Aquaport konnte an 84 Augen nach sieben Jahren keinen Fall einer Augeninnendruckerhöhung >20 mmHg oder >5 mmHg über dem Ausgangs-Augendruckwert feststellen⁵⁵, die Daten scheinen hier aber variabel und vor allem vom Vorhandensein eines Aquaports abhängig zu sein.

1.4.2.5 Endophthalmitis

Eine Endophthalmitis ist eine der gefürchtetsten und schwerwiegendsten Komplikationen nach einem operativen Eingriff. Laut Allan et al. beträgt die Inzidenz nach einer ICL-Implantation etwa 0,0167%, was einem Fall auf ca. 6000 ICL-Implantationen entspricht.⁶⁵ Bei der infektiösen Endophthalmitis wurde in Kulturen eine Vielzahl von Erregern gefunden. Beschrieben wurden u.a. *Staphylococcus epidermidis*, *Rhizobium radiobacter*, *Aspergillus*, *Pseudomonas aeruginosa* sowie *Cutibacterium acnes*.⁶⁵⁻⁷⁰

Zusätzlich zur infektiösen Endophthalmitis kann es auch zu einer nicht-infektiösen Endophthalmitis kommen, die jedoch seltener ist. Bei der aseptischen Endophthalmitis findet man Berichte über das toxische Vorderabschnittssyndrom (TASS) sowie die akute aseptische anteriore Uveitis.⁷¹

1.4.2.6 Katarakt

Als Katarakt, auch Grauer Star genannt, bezeichnet man die Eintrübung der Augenlinse. Es gibt verschiedene Formen der Katarakt, wie z.B. die altersbedingte Katarakt (Cataract senilis) oder eine sekundäre Katarakt durch Trauma oder Medikamente (Cataracta complicata).

Eine Katarakt ist eine der häufigsten Komplikationen nach ICL-Implantation.⁷² Chen et al.⁷² berichteten, dass eine frühe Kataraktbildung vor allem in Zusammenhang mit einem chirurgischen Trauma und die spät einsetzende Katarakt mit dem Kontakt zwischen IOL und kristalliner Linse steht. Bei Augen mit bereits vorhandenem Katarakt betrug die Progressionsrate 29,5% nach ICL-Implantation.⁷²

Wie mehrere Studien zeigten, nimmt die Inzidenz einer Kataraktentwicklung mit der postoperativen Zeit zu.^{73,74} Wie Choi et al. berichteten, beträgt die Inzidenz der Katarakt 10 Jahre nach der ICL-Implantation 12,1%⁷⁵ und das Risiko der Kataraktbildung steigt 7 Jahre postoperativ an.⁵³ Risikofaktoren für die Entwicklung einer ICL-assoziierten Katarakt sind ein geringes Vaulting, der Kontakt zwischen der ICL und der Linse selbst, eine abnorme Kammerwasserzirkulation, ein Alter von mehr als 40 bis 45 Jahren, eine bestehende Linsentrübung sowie eine präoperative Dioptrienzahl von mehr als -12.0 D.^{46,58,76-78} Da Langzeitdaten auch oft ICL-Versionen ohne Aquaport einschließen, ist nicht klar, wie groß der Einfluss des zentralen Lochs auf die Kammerwasserzirkulation und damit auf eine potentielle Kataraktogenität ist. Auch die Einnahme von bestimmten Medikamenten, vor allem cholinerge Agonisten, könnten in Zusammenhang mit einer postoperativen Kataraktentstehung stehen. Maldonado et al.⁷⁹ argumentieren damit, dass sich die Linse durch die Einnahme von Miotika nach vorne bewegt, während

sich die ICL während der Akkommodation rückwärts bewegt. Dies würde zu einem kurzen Kontakt zwischen beiden führen und somit eine Kataraktentstehung begünstigen.⁷⁹

1.4.2.7 Makulaödem

Das Auftreten eines zystoiden Makulaödems nach ICL-Implantation scheint selten zu sein, es wurden bisher nur zwei Fallberichte publiziert. Im Fallbericht von Warrak et al. wird von einem Ödem 18 Jahre nach ICL-Implantation berichtet, was aufgrund der langen Latenz einen Zusammenhang zwischen beiden Entitäten fraglich erscheinen lässt.⁸⁰ Im Fallbericht von Canan et al. berichten die Autoren über einen 33-jährigen männlichen Patienten, bei dem in der optischen Kohärenztomographie (OCT) der Makula ein zystoides Makulaödem zwei Wochen nach Implantation einer ICL festgestellt wurde.⁸¹ Zu den möglichen Ursachen gehören der Kontakt zwischen der ICL und der hinteren Irisoberfläche oder dem Sulcus ciliaris, die durch die ICL-Implantation verursachte hintere Glaskörperabhebung oder eine Netzhauttraktion.²⁷ Das zystoide Makulaödem nach ICL-Implantation ist in der Regel selbstlimitierend. Bei Persistenz können zur Therapie wie im Fall von Canan et al. beschrieben topische Nepafenac-Augentropfen eingesetzt werden, alternativ ist auch eine intravitreale Medikamentenapplikation möglich.⁸¹

1.4.2.8 Abnormales Vaulting

Als Vaulting wird der Abstand zwischen der ICL und der kristallinen Linse bezeichnet. Eine Reduzierung des Vaultings stellt den größten Risikofaktor für die Entstehung einer sekundären Katarakt dar. Zhu et al. berichten, dass 1 Monat nach der Operation die Größe der ICL den größten Einfluss auf das Vaulting hat,

gefolgt von dem horizontalen Sulcus-zu-Sulcus-Durchmesser, Dicke der Augenlinse sowie dem vertikalen Sulcus-zu-Sulcus-Durchmesser.⁸² Torbey et al.⁸³ verglichen das intraoperative mit dem postoperativen Vaulting jeweils einen Tag, eine Woche, einen Monat sowie drei Monate nach der ICL-Implantation. Das mittlere ICL-Vaulting betrug intraoperativ $731 \pm 215 \mu\text{m}$, nach einem Tag $648 \pm 219 \mu\text{m}$, nach einer Woche $640 \pm 204 \mu\text{m}$, nach einem Monat $628 \pm 212 \mu\text{m}$ und nach drei Monaten $632 \pm 210 \mu\text{m}$.⁸³

Das Vaulting nimmt postoperativ mit der Zeit leicht ab, was höchstwahrscheinlich auf die Pupillenbewegung, die altersbedingte Zunahme der Dicke der Augenlinse und die feste Position der ICL-Haptik zurückzuführen ist. Die Abnahme des Vaultings hatte keinen signifikanten Einfluss auf die refraktiven Ergebnisse.⁸⁴

Obwohl der größte Teil der Varianz unerklärt bleibt, sind Augen von jüngeren Patienten sowie Augen mit einem größeren Weiß-zu-Weiß-Abstand eher dazu prädisponiert, ein höheres Vaulting zu haben.⁸⁵

1.5 Ein- und zweizeitige Kataraktoperation

Die Kataraktchirurgie hat sich in den letzten 50 Jahren enorm weiterentwickelt, angefangen bei der intrakapsulären Kataraktextraktion (ICCE) zur extrakapsulären Kataraktextraktion (ECCE) mittels Phakoemulsifikation. Bei dieser Weiterentwicklung sind Sicherheit und Effektivität für Patientin und Patient, aber auch Zeit- und Kosteneffektivität von großer Bedeutung.

Da sich die Sicherheit in den letzten Jahrzehnten über minimalinvasive Techniken stetig weiterentwickelt hat, ist der ideale Abstand zwischen der Operation beider Augen immer weniger eindeutig.

In diesem Zusammenhang gibt es eine ständige Kontroverse darüber, ob eine Kataraktoperation zweizeitig, also immer nur an einem Auge einzeln, oder einzeitig, also beide Augen am selben Tag durchgeführt werden sollte. Zahlreiche Studien haben sich damit beschäftigt, wissenschaftliche Belege für die Wirksamkeit und Sicherheit zu überprüfen und die Kostenreduzierung einer sequenziellen bilateralen Kataraktoperation am selben Auge aufzuzeigen. In einer Studie von 2020 wurde festgestellt, dass die sequenzielle beidseitige Kataraktoperation am selben Tag eine gute chirurgische Option für den grauen Star darstellt, eine schnelle Rehabilitation des Sehvermögens darstellt, keine größeren Risiken mit sich bringt als eine einseitige Operation sowie zu einer Kostenreduktion führt.⁸⁶ Neben Aspekten der Kostenreduktion sind andererseits auch Aspekte der Erstattung durch Kostenträger zu bedenken.

1.6 Fragestellung: Ein- vs. zweizeitige ICL-Implantation

Analog zur Kataraktoperation ist es aktuell nicht klar, ob die Implantation einer ICL an beiden Augen direkt hintereinander an einem Tag oder in zwei getrennten Operationen im Abstand von einem Tag bis zu 1 Woche vorzuziehen ist. Wo bei der einzeitigen Operation eine zum Teil sehr hochgradige Anisometropie umgangen werden kann, sind andererseits Sicherheitsaspekte (z.B. potenzielle Kontaminationen) ein Argument für eine verzögerte zweizeitige Operation.

2 Material und Methoden

In dieser Studie wurden retrospektiv 178 Augen von 89 Patientinnen und Patienten (66 weiblich, 23 männlich), die sich einer ICL-Implantation im Zeitraum von 2013 bis 2020 unterzogen, analysiert. Davon wurden 100 Augen von 50 Patientinnen und Patienten (32 weiblich, 18 männlich) einzeitig, also beide Augen direkt hintereinander an einem Tag operiert und 78 Augen von 39 Patientinnen und Patienten (34 weiblich, 5 männlich) zweizeitig im Abstand von einem Tag (18 Patienten), zwei Tagen (19 Patienten) oder einer Woche (2 Patienten). Das Durchschnittsalter der einzeitig operierten Patientinnen und Patienten betrug 33.4 ± 6.5 Jahre, das der zweizeitig Operierten 33.1 ± 6.8 Jahre. Das mean follow up betrug in der einzeitig operierten Gruppe 1.1 ± 0.8 Jahre und in der zweizeitig operierten Gruppe 1.3 ± 0.5 Jahre. Verglichen wurden beide Gruppen zum einen in Bezug auf die Sicherheit, die anhand von dokumentierten unerwarteten Ergebnissen (z.B. Augendruck, Sitz der ICL) analysiert wurde und zum anderen in Bezug auf die Effektivität, das heißt die residuale postoperative Fehlsichtigkeit sowie der Visus.

2.1 ICL-Implantation

Gemäß den aktuellen Richtlinien der Kommission refraktive Chirurgie (KRC)⁸⁷ zur Bewertung und Qualitätssicherung Stand Juni 2022 wird eine ICL-Implantation bei Myopie ab -1.0 D und Hyperopie ab +1.0 D sowie Astigmatismus durchgeführt. Voraussetzungen hierfür sind ein Alter > 18 Jahre, eine Endothelzell-dichte von mindestens 2.000/mm² sowie eine Vorderkammertiefe von mindestens 2.8 mm bei Myopie bzw. 3.0 mm bei Hyperopie. Zudem wird empfohlen, bei allen phaken IOL eine Nachuntersuchung der Hornhautendothelzell-dichte mindestens jährlich durchzuführen.⁸⁷

Alle ICL-Implantationen wurden von demselben, sehr erfahrenen Chirurgen Prof. Siegfried Priglinger durchgeführt.

Postoperativ erhielten die Patienten Dexamethason 0,1% und Tobramycin 0,3% Augentropfen viermal täglich für vier Wochen. Bei Beschwerden oder je nach Bedarf wurden zusätzlich konservierungsmittelfreie befeuchtende Augentropfen verordnet.

2.2 Refraktion und Sehschärfe

Die subjektive Refraktion wurde anhand der standardisierten Jackson-Kreuzzyylinder-Methode ermittelt. Dabei wurden der unkorrigierte Fernvisus (UDVA) sowie der korrigierte Fernvisus (CDVA) im Abstand von 4 Metern mit standardisierter Projektion gemessen.

2.3 ICL Vaulting

Das ICL Vaulting wurde aus Scheimpflug-Aufnahmen (Pentacam, Oculus Optikgeräte, Wetzlar) jeweils manuell auf den 90- und 180-Grad-Meridianen ermittelt. Hierbei wurde der Mittelwert für die statistische Analyse verwendet.

2.4 Endothelzellzahl

Die Endothelzellzahl wurde mittels hochpräziser Endothelmikroskopie (CEM - 530; NIDEK, Gamagori, Japan) präoperativ sowie 1 Tag postoperativ und bei der abschließenden Kontrolle gemessen.

2.5 Statistische Analyse

Zum deskriptiven Vergleich der beiden Gruppen erfolgten alle statistischen Analysen mit Hilfe von SPSS Statistics für Mac (IBM SPSS Statistics 28; IBM, Armonk, NY, USA) und Microsoft Excel für Mac (Version 16.65, 22091101; Microsoft, Redmond, USA). Das Signifikanzniveau wurde dabei auf $p < 0.05$ festgelegt. Alle Daten werden als Mittelwert und Standardabweichung angegeben.

Die in dieser Arbeit vorliegenden Hypothesen wurden anhand folgender Verfahren überprüft: Um Mittelwertsunterschiede zwischen zwei Gruppen (z.B. Geschlecht, Alter) zu berechnen, wurde der t-Test für unabhängige Stichproben verwendet. Mit diesem statistischen Test können Mittelwertsunterschiede zwischen zwei unabhängigen Gruppen berechnet werden. Die geltenden Voraussetzungen wie Intervallskalenniveau, Normalverteilung der Daten bzw. eine Gruppengröße mit $N > 30$ und Homogenität der Varianzen wurden vor der Anwendung überprüft. Als nicht-parametrischer Test kam der Mann-Whitney-U-Test zum Einsatz, um Unterschiede zwischen den Gruppen zu berechnen.

Unterschiede innerhalb einer Gruppe wurden nach Überprüfung der Normalverteilung entweder mit dem t-Test für abhängige Stichproben oder mit dem nicht-parametrischen Wilcoxon Signed-Ranks Test berechnet.

Vor Beginn der Datenauswertung wurde die Studie bei der Ethikkommission der medizinischen Fakultät Ludwig-Maximilians-Universität München eingereicht. Diese beurteilte die Studie unter Beachtung der Grundsätze der Deklaration von Helsinki als unbedenklich und genehmigte die Durchführung (Projektnummer: 22-0810).

2.6 Sicherheitsaspekte

Alle Patientendaten wurden anonymisiert aus dem klinischen Dokumentationssystem (elektronische Krankenakte) exportiert. Ebenso erfolgte ein anonymisierter Export der relevanten Bildgebungsdaten aus der Hornhautbildgebung (Scheimpflugimaging mittels Pentacam, Oculus Optikgeräte, Wetzlar). Eine Analyse der Daten sowie die Korrelation von klinischem Befund und Bildgebung wurde erst nach kompletter irreversibler Anonymisierung durchgeführt.

3 Ergebnisse

3.1 Einzeitige ICL-Implantation

Insgesamt wurden 100 Augen von 50 Patientinnen und Patienten im Zeitraum von 2014 bis 2022 einzeitig operiert. Zweiunddreißig Patienten (64%) waren weiblich und 18 Patienten (36%) männlich. Das Durchschnittsalter betrug 33.4 ± 6.5 Jahre (range: 21.7 bis 49.0). Der mittlere Nachbeobachtungszeitraum betrug 1.1 ± 0.8 Jahre. Eine torische ICL wurde bei 56 Augen (56%) implantiert. Das präoperative mittlere sphärische Äquivalent (SEQ) betrug -7.9 ± 2.6 D (range: -14.5 bis -3.1). Die präoperative objektive Sphäre betrug -6.8 ± 2.7 D (range: -13.8 bis 1.0). Der präoperative objektive Zylinder betrug -1.4 ± 1.2 D (range: -5.0 bis 0.0). Das mittlere Vaulting bei 90 Grad betrug 381.0 ± 214.1 μm , das mittlere Vaulting bei 180 Grad betrug 373.8 ± 205.4 μm .

Die präoperativen Merkmale sind in **Tabelle 1** beschrieben.

Parameter	Mean \pm SD	Range
<i>Geschlecht</i>	32 w, 18 m	
<i>Alter</i>	33.4 ± 6.5	21.7, 49.0
<i>CDVA monokular (logMAR)</i>	-0.1 ± 0.1	-0.2, 0.2
<i>Sphäre (D)</i>	-6.8 ± 2.7	-13.8, 1.0
<i>Zylinder (D)</i>	-1.4 ± 1.2	-5.0, 0.0
<i>Achse</i>	94.7 ± 68.0	0.0, 180
<i>SEQ (D)</i>	-7.9 ± 2.6	-14.5, -3.1
<i>EZD (Zellen/mm²)</i>	2727.1 ± 232.5	2092.0, 3231.0
<i>IOD (mmHg)</i>	14.8 ± 3.4	9.0, 28.0

Tabelle 1 **Einzeitig präoperative Charakteristika (N = 100 Augen)**. SEQ = sphärisches Äquivalent; EZD = Endothelzellzahl; IOD = Augeninnendruck

Abbildung 1 zeigt die Ergebnisse anhand der Standardgraphen der refraktiven Chirurgie für die Studienkohorte.

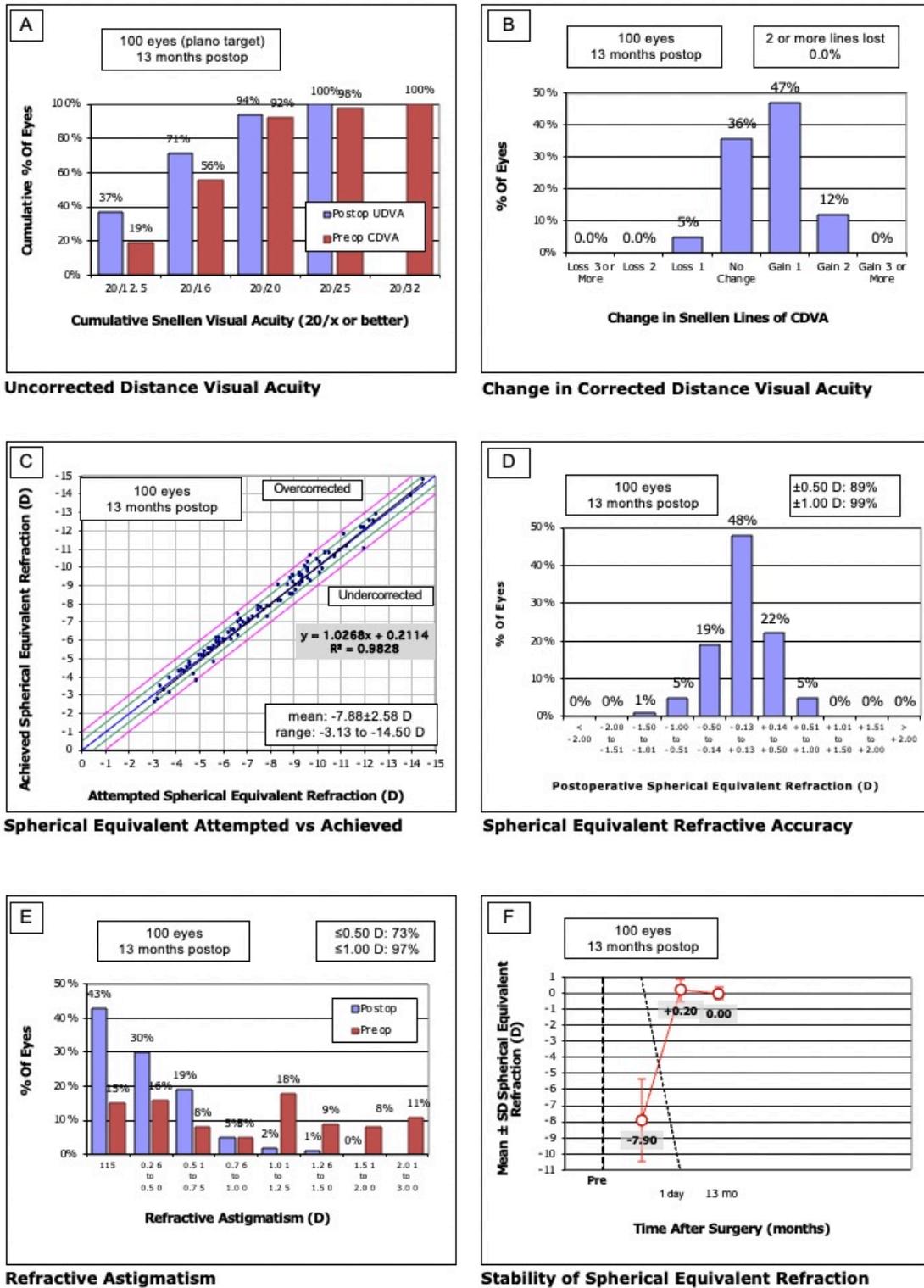


Abbildung 1 **Ergebnisse der einzeitigen ICL-Implantation in 100 Augen mit Myopie bei einem Nachbeobachtungszeitraum von 13 Monaten anhand der Standardgraphen für refraktive Chirurgie.** (A) UDVA; (B) Veränderung bei CDVA; (C) SEQ, erwartet vs. erreicht; (D) SEQ-Genauigkeit; (E) Refraktive Achse; (F) SEQ-Stabilität. [modifiziert aus ⁸⁸]

3.1.1 Effektivität

Der kumulative Prozentsatz des präoperativen CDVA und des postoperativen UDVA ist in **Abbildung 1A** dargestellt. Bei der abschließenden Kontrolle hatten 6 Augen einen UDVA von 20/25, 23 Augen von 20/20, 34 Augen von 20/16 und 37 Augen von 20/12.5. Der kumulative Visus war damit in 100% \geq 20/25, in 94% \geq 20/20, in 71% \geq 20/16 und in 37% \geq 20/12.5. Der Wirksamkeits-Index beträgt bei der abschließenden Kontrolle 1.1 ± 0.2 .

3.1.2 Sicherheit

Wie in **Abbildung 1B** sichtbar, gewannen 59 Augen (59%) 1 oder 2 Zeilen an CDVA bei der abschließenden Kontrolle, 36 Augen (36%) waren stabil und 5 Augen (5%) verloren 1 Zeile an CDVA. Kein Auge (0%) verlor 2 oder mehr Zeilen an CDVA. Der Sicherheits-Index bei der Abschlusskontrolle beträgt 1.2 ± 0.2 .

3.1.3 Vorhersagbarkeit

Die erwartete versus erreichte refraktive Korrektur ist in **Abbildung 1C + D** dargestellt. Bei der Abschlusskontrolle hatten 89 Augen (89%) ± 0.50 D und 99 Augen (99%) ± 1.0 D der erwarteten Refraktion erreicht. Die Ergebnisse des refraktiven Astigmatismus sind in **Abbildung 1E** dargestellt. Insgesamt wiesen 73 Augen (73%) einen postoperativen Astigmatismus von ≤ 0.5 D und 97 Augen (97%) von ≤ 1.0 D auf.

3.1.4 Stabilität

Das sphärische Äquivalent wie in **Abbildung 1F** sichtbar, betrug einen Tag postoperativ sowie bei der Abschlusskontrolle 0.20 ± 0.70 D und 0.00 ± 0.40 D.

3.1.5 Vaulting

Bei der postoperativen Abschlusskontrolle betrug das mittlere Vaulting bei 90 Grad 381.0 ± 214.1 μm (range: 50.0, 1010.0) sowie bei 180 Grad 373.8 ± 205.4 μm (range: 20.0, 970.0). Verglichen mit den Normwerten für das Vaulting (250 – 750 μm) zeigt sich hier keine Auffälligkeit.

3.1.6 Endothelzellzahl

Die mittlere Endothelzellzahl betrug präoperativ 2727.1 ± 232.5 Zellen/ mm^2 (range: 2092.0, 3231.0). Einen Tag postoperativ betrug die mittlere Endothelzellzahl 2715.0 ± 269.0 Zellen/ mm^2 (range: 1788.0, 3215.0). Das Ergebnis ist hierbei nicht signifikant unterschiedlich bei $p=0.416$. Bei der Abschlusskontrolle betrug die mittlere Endothelzellzahl 2691.6 ± 287.8 Zellen/ mm^2 (range: 1700.0, 3259.0). Auch hier ist das Ergebnis bei $p=0.060$ nicht signifikant unterschiedlich. Ein nicht signifikantes Ergebnis mit $p=0.078$ zeigt sich ebenfalls bei dem Vergleich 1 Tag postoperativ und bei der letzten Kontrolle.

3.1.7 Augeninnendruck

Der mittlere präoperative Augeninnendruck betrug 14.8 ± 3.4 mmHg (range: 9.0, 28.0). Einen Tag postoperativ betrug der mittlere Augeninnendruck 14.8 ± 3.8 mmHg (range: 8.0, 27.0). Das Ergebnis ist hier bei $p=0.967$ nicht signifikant unterschiedlich. Bei der abschließenden Kontrolle betrug der mittlere Augeninnendruck 15.1 ± 3.2 mmHg (range: 8.0, 23.0). Hier ist das Ergebnis ebenfalls im

Vergleich zu präoperativ bei $p=0.359$ nicht signifikant unterschiedlich. Beim Vergleich des Augeninnendrucks einen Tag postoperativ mit dem Augeninnendruck bei der abschließenden Kontrolle ist der P-Wert bei $p=0.363$ nicht signifikant unterschiedlich. Präoperativ hatten 3 Augen (3%) einen Augeninnendruck von $>21\text{mmHg}$, 1 Tag postoperativ 6 Augen (6%) und bei der Abschlusskontrolle 2 Augen (2%), jedoch ohne klinische Relevanz. Alle Augen wurden mit einer kurzfristigen Kombinationstherapie aus Bimatoprost und Brimonidin maximal 4 Wochen erfolgreich behandelt.

3.1.8 Komplikationen

Tabelle 2 zeigt eine Übersicht über die intra- sowie postoperativ aufgetretenen Komplikationen. Es sind keine intraoperativen Komplikationen wie die Verletzung benachbarter Strukturen aufgetreten. Vier Patienten (8%) bemerkten vor allem in der Nacht beim Autofahren Halos, allerdings waren alle Patienten mit der Gesamtsehleistung sehr zufrieden und die Symptome besserten sich bei allen Patienten im Beobachtungsverlauf. Bei einem Patienten (2%) trat eine ICL-Rotation auf, wobei zunächst abgewartet wurde. Zwei Patienten (4%) wiesen im Nachbeobachtungszeitraum einen erhöhten Augeninnendruck auf, der sich durch medikamentöse Therapie stabilisierte. Bei weiteren 4 Patienten (8%) wurde postoperativ ein Makulaödem diagnostiziert, welches erfolgreich behandelt werden konnte und im weiteren Beobachtungsverlauf keine Probleme bereitete. Außerdem kam es postoperativ bei 4 Patienten (8%) zu einem sehr niedrigen bis fast keinem Vaulting, jedoch bei normalem Augeninnendruck und normaler Endothelzellzahl. Dementsprechend entschied man sich für ein abwartendes Verhalten und regelmäßige Kontrollen. Während des gesamten Nachbeobachtungszeitraums konnten keine Endophthalmitis, keine Kataraktentstehung, keine ICL-

Dislokation oder ICL-Inversion sowie keine weiteren Optischen Aberrationen festgestellt werden.

	Einzeitig
Verletzung benachbarter Strukturen	0 (0%)
Optische Aberrationen	
<i>Glare</i>	0 (0%)
<i>Halos</i>	4 (4%)
<i>Starburst</i>	0 (0%)
Abnormale Position der ICL	
<i>ICL-Dislokation</i>	0 (0%)
<i>ICL-Rotation</i>	1 (1%)
<i>ICL-Inversion</i>	0 (0%)
Endothelzellzahlverlust Zellen/mm ²	2727.1 ± 232.5 auf 2691.6 ± 287.8
Erhöhter Augeninnendruck	2 (4%)
Endophthalmitis	0 (0%)
Katarakt	0 (0%)
Makulaödem	4 (4%)

Tabelle 2 Aufgetretene Komplikationen einzeitig

3.2 Zweizeitige ICL-Implantation

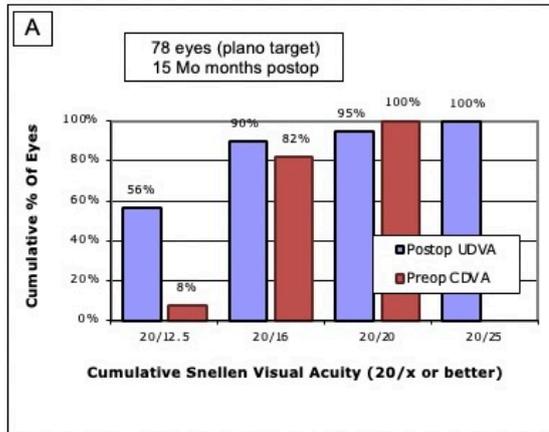
Insgesamt wurden 78 Augen von 39 Patientinnen und Patienten im Zeitraum von 2013 bis 2017 zweizeitig, also im Abstand von einem Tag, zwei Tagen oder einer Woche operiert. Vierunddreißig Patienten (43.6%) waren weiblich und 5 Patienten (6.4%) männlich. Das Durchschnittsalter betrug 33.1 ± 6.8 Jahre (range: 21.5 bis 46.3). Der mittlere Nachbeobachtungszeitraum betrug 1.3 ± 0.5 Jahre. Das präoperative mittlere sphärische Äquivalent (SEQ) betrug -8.0 ± 1.7 D (range: -11.5 bis -3.9). Die präoperative objektive Sphäre betrug -7.3 ± 1.7 D (range: -11.25 bis -3.8). Der präoperative objektive Zylinder betrug -1.4 ± 1.1 D (range: -4 bis 3.8). Das mittlere 90 Grad Vaulting betrug 270.3 ± 148.4 μm , das mittlere 180 Grad Vaulting betrug 260.3 ± 153.5 μm .

Tabelle 3 zeigt die präoperativen Merkmale der zweizeitig operierten Gruppe an.

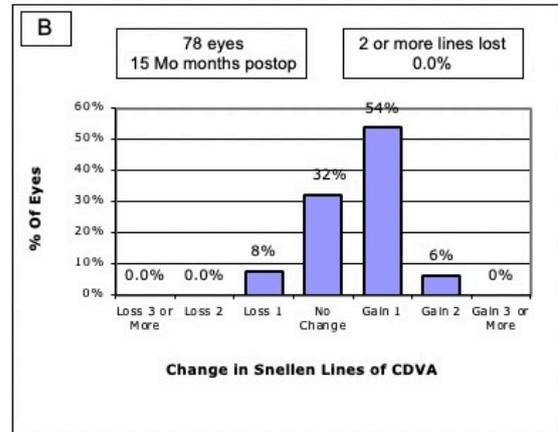
Parameter	Mean \pm SD	Range
<i>Geschlecht</i>	34w, 5m	
<i>Alter</i>	33.1 ± 6.8	21.5, 46.3
<i>CDVA monokular logMAR</i>	-0.1 ± 0.0	-0.2, 0.0
<i>Sphäre (D)</i>	-7.3 ± 1.7	-11.25, -3.8
<i>Zylinder (D)</i>	-1.4 ± 1.1	-4, 3.8
<i>Achse</i>	102.3 ± 70.8	1, 180.0
<i>SEQ (D)</i>	-8.0 ± 1.7	-11.5, -3.9
<i>EZD (Zellen/mm²)</i>	2700.3 ± 218.5	2320, 3089.0
<i>IOD (mmHg)</i>	15.1 ± 2.8	10, 22.0

Tabelle 3 **Zweizeitig präoperative Charakteristika (N = 78 Augen)**. SEQ = sphärisches Äquivalent; EZD = Endothelzellzahl; IOD = Augeninnendruck

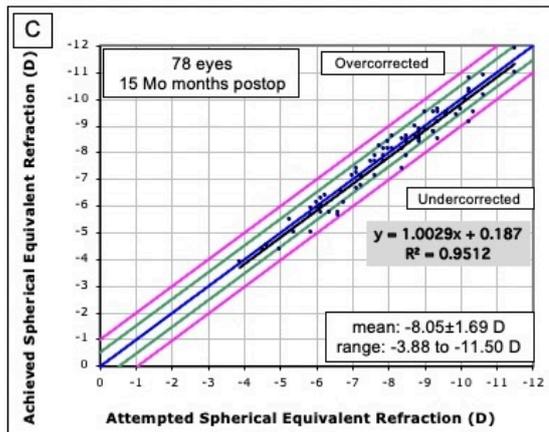
In **Abbildung 2** sind die Ergebnisse anhand der Standardgraphen der refraktiven Chirurgie für die Studienkohorte sichtbar.



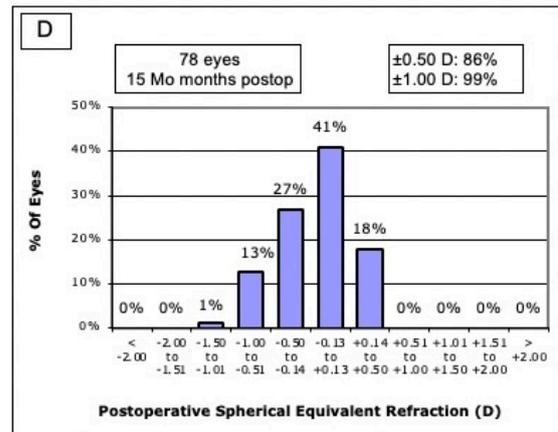
Uncorrected Distance Visual Acuity



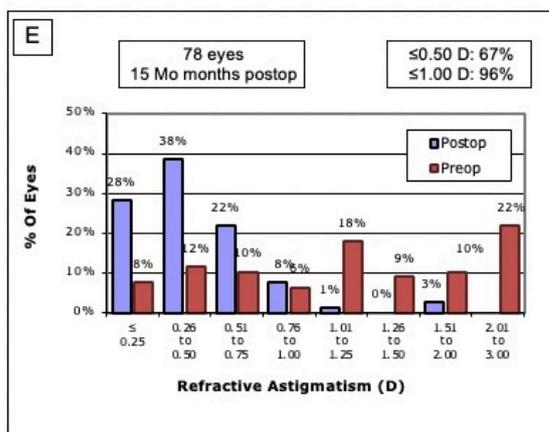
Change in Corrected Distance Visual Acuity



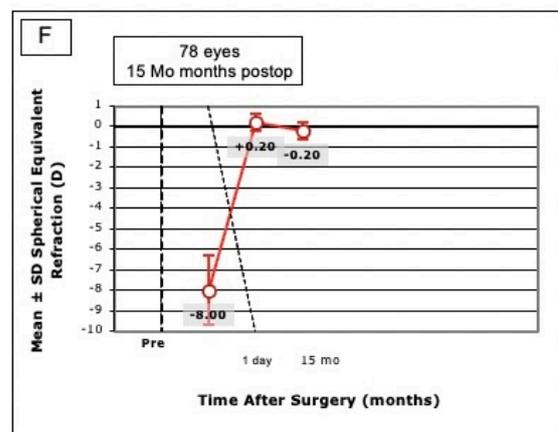
Spherical Equivalent Attempted vs Achieved



Spherical Equivalent Refractive Accuracy



Refractive Astigmatism



Stability of Spherical Equivalent Refraction

Abbildung 2 **Ergebnisse der zweizeitigen ICL-Implantation in 78 Augen mit Myopie bei einem Nachbeobachtungszeitraum von 15 Monaten anhand der Standardgraphen für refraktive Chirurgie.** (A) UDVA; (B) Veränderung bei CDVA; (C) SEQ, erwartet vs. erreicht; (D) SEQ-Genauigkeit; (E) Refraktive Achse; (F) SEQ-Stabilität. [modifiziert aus ⁸⁸]

3.2.1 Effektivität

Der kumulative Prozentsatz des präoperativen CDVA und des postoperativen UDVA ist in **Abbildung 2A** dargestellt. Bei der abschließenden Kontrolle hatten 4 Augen einen UDVA von 20/25, 4 Augen von 20/20, 26 Augen von 20/16 und 44 Augen von 20/12.5. Der kumulative Visus war damit in 100% \geq 20/25, in 95% \geq 20/20, in 90% \geq 20/16 und in 56% \geq 20/12.5. Der Wirksamkeits-Index bei der abschließenden Kontrolle beträgt 1.2 ± 0.2 .

3.2.2 Sicherheit

Wie in **Abbildung 2B** sichtbar, gewannen 47 Augen (60%) 1 oder 2 Zeilen an CDVA bei der abschließenden Kontrolle, 25 Augen (32%) waren stabil und 6 Augen (8%) verloren 1 Zeile an CDVA. Kein Auge (0%) verlor 2 oder mehr Zeilen an CDVA. Der Sicherheits-Index bei der Abschlusskontrolle beträgt 1.2 ± 0.2 .

3.2.3 Vorhersagbarkeit

Die erwartete versus erreichte Visuskorrektur ist in **Abbildung 2C + D** dargestellt. Bei der Abschlusskontrolle hatten 67 Augen (86%) ± 0.50 D und 77 Augen (99%) ± 1.0 D der erwarteten Refraktion erreicht. Die Ergebnisse des refraktiven Astigmatismus sind in **Abbildung 2E** dargestellt. Insgesamt wiesen 52 Augen (67%) einen postoperativen Astigmatismus von ≤ 0.5 D und 75 Augen (96%) von ≤ 1.0 D auf.

3.2.4 Stabilität

Das sphärische Äquivalent einen Tag postoperativ sowie bei der Abschlusskontrolle betrug 0.20 ± 0.40 D und -0.20 ± 0.40 D.

3.2.5 Vaulting

Bei der postoperativen Abschlusskontrolle betrug das mittlere Vaulting bei 90 Grad 270.3 ± 148.4 μm (range: 20.0, 680.0) sowie bei 180 Grad 260.3 ± 153.5 μm (range: 40.0, 750.0). Verglichen mit den Normwerten für das Vaulting (250 – 750 μm) zeigt sich hier keine Auffälligkeit.

3.2.6 Endothelzellzahl

Die mittlere Endothelzellzahl betrug präoperativ 2700.3 ± 218.5 Zellen/ mm^2 (range: 2320, 3089.0). Einen Tag postoperativ betrug die mittlere Endothelzellzahl 2615.3 ± 269.6 Zellen/ mm^2 (range: 1568, 3127.0). Das Ergebnis ist hierbei signifikant unterschiedlich bei $p=0.003$. Bei der Abschlusskontrolle betrug die mittlere Endothelzellzahl 2584.1 ± 277.3 Zellen/ mm^2 (range: 1857, 3107.0). Auch hier ist das Ergebnis im Vergleich zum präoperativen Wert bei $p<.00001$ signifikant unterschiedlich. Beim Vergleich 1 Tag postoperativ und der letzten Abschlusskontrolle beträgt der P-Wert $p=0.179$ und ist somit statistisch nicht signifikant unterschiedlich.

3.2.7 Augeninnendruck

Der mittlere präoperative Augeninnendruck betrug 15.1 ± 2.8 mmHg (range: 10, 22.0). Einen Tag postoperativ betrug der mittlere Augeninnendruck 14.3 ± 3.1 mmHg (range: 8, 25.0). Das Ergebnis ist hier bei $p=0.009$ signifikant unterschiedlich. Bei der abschließenden Kontrolle betrug der mittlere Augeninnendruck 15.2 ± 3.0 mmHg (range: 9, 20.0). Hier ist das Ergebnis im Vergleich zu präoperativ

bei $p=0.464$ nicht signifikant unterschiedlich. Vergleicht man den Augeninnendruck 1 Tag postoperativ mit dem Augendruck bei der abschließenden Kontrolle zeigt sich ein signifikantes Ergebnis bei $p=0.003$. Präoperativ hatten 3 Augen (3.8%) einen Augeninnendruck von $>21\text{mmHg}$, 1 Tag postoperativ 2 Augen (2.6%) und bei der abschließenden Kontrolle kein Auge (0%) einen Augeninnendruck von $>21\text{mmHg}$, alle jedoch ohne klinische Relevanz. Auch hier wurde wie in der einseitig operierten Gruppe eine kurzzeitige drucksenkende Kombinationstherapie aus Bimatoprost und Brimonidin angewendet.

3.2.8 Komplikationen

Es sind ebenso wie in der einseitig operierten Gruppe keine intraoperativen Komplikationen wie die Verletzung benachbarter Strukturen aufgetreten. Vier Patienten (5.1%) bemerkten vor allem in den ersten Wochen postoperativ Halos, die sich aber bis zur Abschlusskontrolle deutlich besserten und so die Gesamtzufriedenheit der Patienten dementsprechend sehr hoch war. Bei einem Patienten (1%) traten Starburst Symptome auf, die jedoch nicht weiter störten und wo man sich für ein abwartendes Verhalten entschied. Bei einem anderen Patienten (1.3%) trat eine ICL-Rotation mit einem resultierenden Restastigmatismus von 1.25 D auf, wobei zunächst abgewartet wurde und kein weiterer operativer Eingriff im gesamten Nachbeobachtungszeitraum durchgeführt wurde. Ein weiterer Patient (1.3%) wies in den ersten Wochen postoperativ einen erhöhten Augeninnendruck auf, der sich im Verlauf normalisierte. Bei weiteren 3 Patienten (3.8%) wurde postoperativ ein Makulaödem diagnostiziert, dass sich in allen Fällen komplikationslos zurückbildete und die Patienten danach beschwerdefrei waren.

Während des gesamten Nachbeobachtungszeitraums konnte keine Endophthalmitis, keine Kataraktentstehung, keine ICL-Dislokation oder ICL-Inversion festgestellt werden.

	Zweizeitig
Verletzung benachbarter Strukturen	0 (0%)
Optische Aberrationen	
<i>Glare</i>	0 (0%)
<i>Halos</i>	4 (5.1%)
<i>Starburst</i>	1 (1%)
Abnormale Position der ICL	
<i>ICL-Dislokation</i>	0 (0%)
<i>ICL-Rotation</i>	1 (1.3%)
<i>ICL-Inversion</i>	0 (0%)
Endothelzellzahlverlust Zellen/mm ²	2700.3 ± 218.5 auf 2584.1 ± 277.3
Erhöhter Augeninnendruck	1 (1.3%)
Endophthalmitis	0 (0%)
Katarakt	0 (0%)
Makulaödem	3 (3.8%)

Tabelle 4 **Aufgetretene Komplikationen zweizeitig**

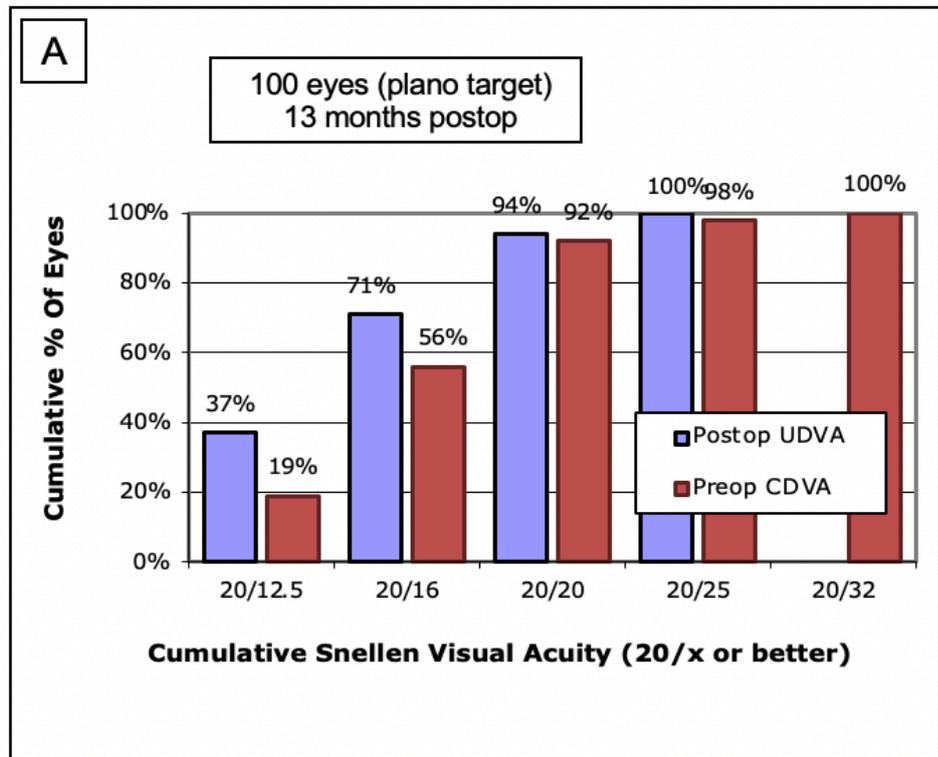
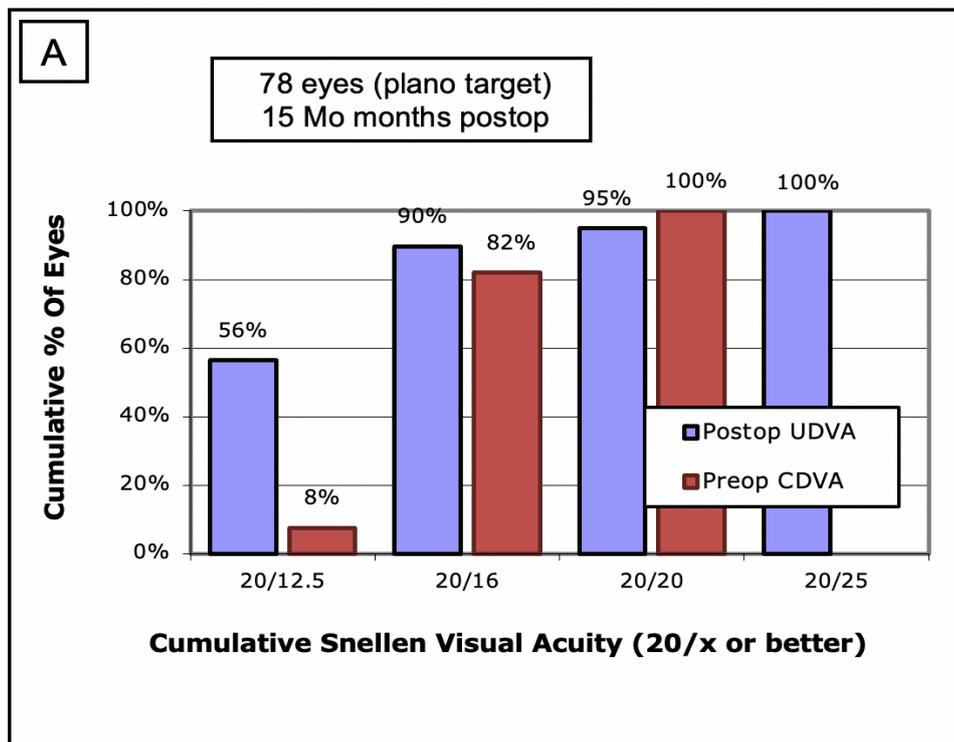
3.3 Vergleich einzeitig versus zweizeitig

Tabelle 5 zeigt die präoperativen Merkmale sowie deren P-Werte beider Gruppen. Alle Ergebnisse sind hierbei bei $p \leq 0.05$ nicht signifikant unterschiedlich.

Parameter	Einzeitig		Zweizeitig		P-Wert
	<i>Mean ± SD</i>	<i>Range</i>	<i>Mean ± SD</i>	<i>Range</i>	
<i>Geschlecht</i>	32 w, 18 m		34w, 5m		
<i>Alter (Jahre)</i>	33.4 ± 6.5	21.7, 49.0	33.1 ± 6.8	21.5, 46.3	0.798
<i>CDVA (mon.) (logMAR)</i>	-0.1 ± 0.1	-0.2, 0,2	-0.1 ± 0.0	-0.2, 0.0	0.064
<i>Sphäre (D)</i>	-6.8 ± 2.7	-13.8, 1.0	-7.3 ± 1.7	-11.25, -3.8	0.116
<i>Zylinder (D)</i>	-1.4 ± 1.2	-5.0, 0.0	-1.4 ± 1.1	-4.0, 0	0.215
<i>Achse</i>	94.7 ± 68.0	0.0, 180	102.3 ± 70.8	1, 180.0	0.368
<i>SEQ (D)</i>	-7.9 ± 2.6	-14.5, -3.1	-8.0 ± 1.7	-11.5, -3.9	0.629
<i>EZD (Zellen /mm²)</i>	2727.1 ± 232.5	2092.0, 3231.0	2700.3 ± 218.5	2320, 3089.0	0.447
<i>IOD (mmHg)</i>	14.8 ± 3.4	9.0, 28.0	15.1 ± 2.8	10, 22.0	0.570

Tabelle 5 Präoperative Merkmale beider Gruppen

3.3.1 Effektivität

Abbildung 3 Effektivität der einzeitig operierten Gruppe bei 100 Augen [modifiziert aus ⁸⁸]Abbildung 4 Effektivität der zweizeitig operierten Gruppe bei 78 Augen [modifiziert aus ⁸⁸]

Der kumulative Prozentsatz des präoperativen CDVA und des postoperativen UDVA für die jeweiligen Gruppen ist in **Abbildung 3 und 4** dargestellt. Der kumulative Visus ist in beiden Gruppen in 100% \geq 20/25 ($p > 0.99$), in 94% \geq 20/20 in der einseitig operierten Gruppe und in 95% \geq 20/20 in der zweizeitig operierten Gruppe ($p > 0.99$), in 71% \geq 20/16 bei den einseitig Operierten und in 90% \geq 20/16 bei den zweizeitig Operierten ($p = 0.002$). In 37% betrug der kumulative Visus bei der einseitig operierten Gruppe \geq 20/12.5 und bei der Zweizeitigen in 56% \geq 20/12.5 ($p = 0.022$).

Der Wirksamkeitsindex war zwischen beiden Gruppen an Tag 1 postoperativ (einseitig 1.0 ± 0.3 vs. zweizeitig 1.0 ± 0.2 , $p = 0.322$) sowie bei der letzten Kontrolluntersuchung (einseitig 1.1 ± 0.2 vs. zweizeitig 1.2 ± 0.2 , $p = 0.057$) statistisch nicht signifikant unterschiedlich.

3.3.2 Sicherheit

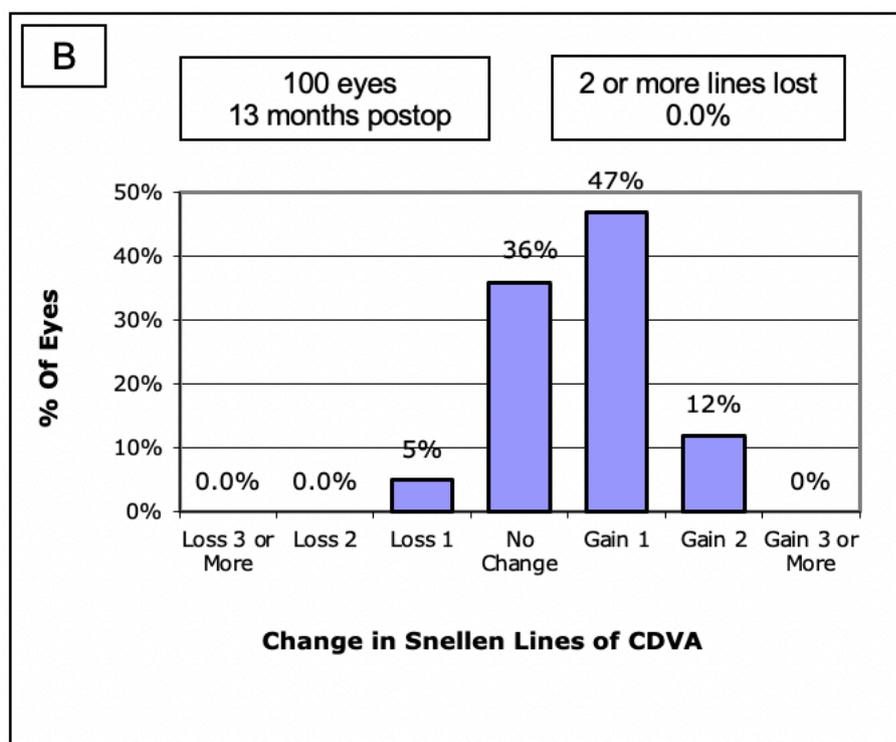


Abbildung 5 **Veränderung des CDVA in der einseitig operierten Gruppe** [modifiziert aus ⁸⁸]

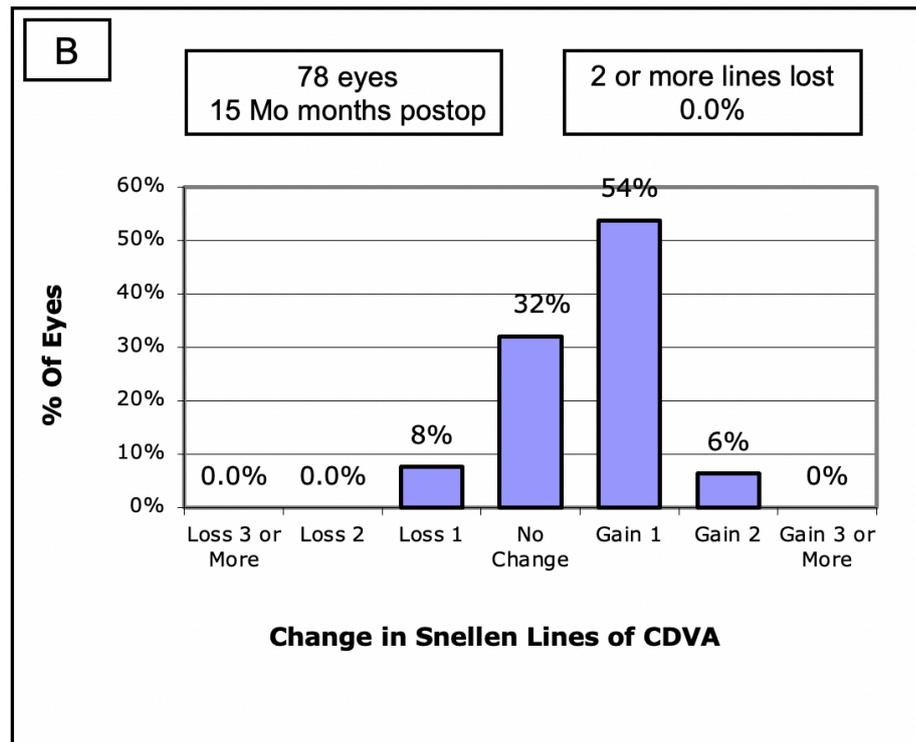


Abbildung 6 **Veränderung des CDVA in der zweizeitig operierten Gruppe** [modifiziert aus ⁸⁸]

Wie in **Abbildung 5 und 6** sichtbar, verlor in beiden Gruppen kein Auge 2 oder mehr Zeilen (0%, $p > 0.99$). In der einzeitig operierten Gruppe verloren 5 Augen (5%) 1 Zeile, in der Zweizeitigen 6 Augen (8%). Bei einem P-Wert von $p = 0.538$ besteht hier kein statistisch signifikanter Unterschied. Der Sicherheits-Index bei der Abschlusskontrolle (eintzig 1.2 ± 0.2 vs. zweizeitig 1.2 ± 0.2) war mit einem P-Wert $p = 0.596$ statistisch nicht signifikant unterschiedlich.

3.3.3 Vorhersagbarkeit

Die erwartete versus erreichte Visuskorrektur der jeweiligen Gruppen ist in **Abbildung 7C + D** sowie in **Abbildung 8C + D** dargestellt.

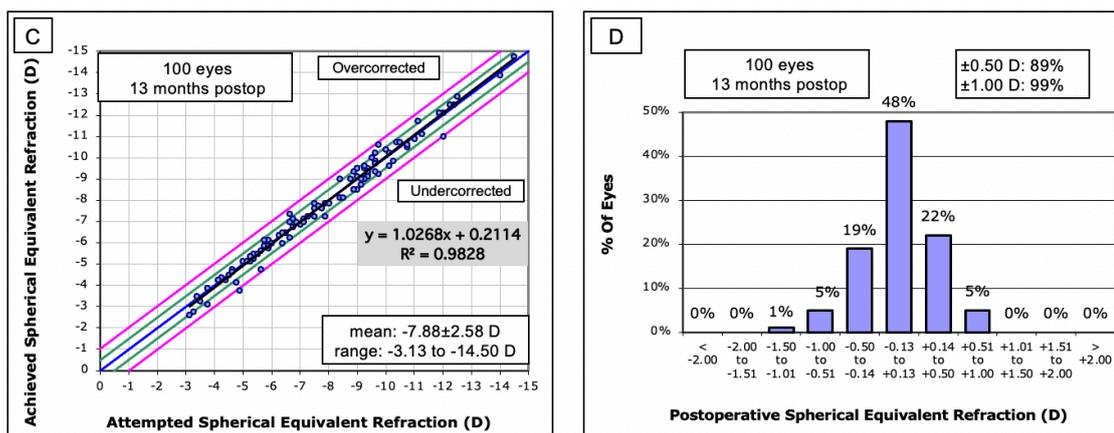


Abbildung 7 Darstellung des sphärischen Äquivalents der einzeitig Operierten; (C) SEQ erwartet vs. erreicht; (D) SEQ-Genauigkeit [modifiziert aus ⁸⁸]

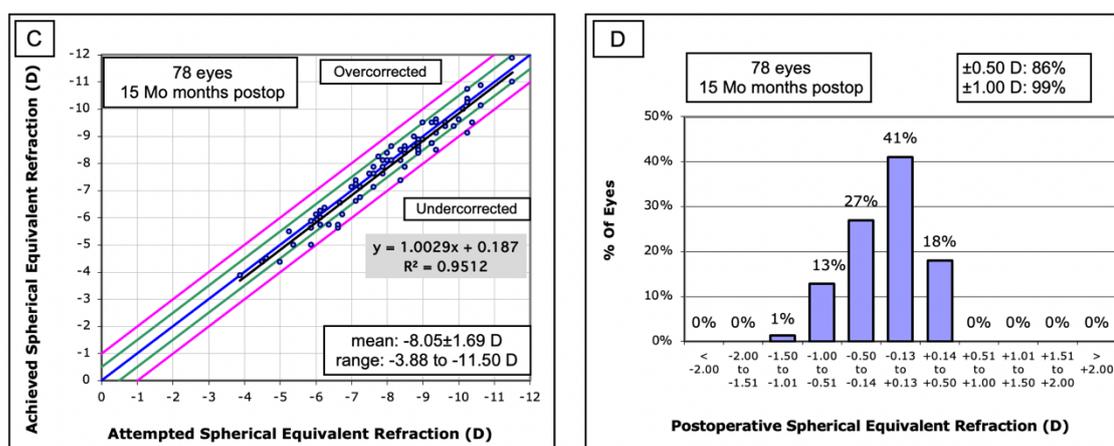


Abbildung 8 Darstellung des sphärischen Äquivalents der zweizeitig Operierten; (C) SEQ erwartet vs. erreicht; (D) SEQ-Genauigkeit [modifiziert aus ⁸⁸]

In der einzeitig operierten Gruppen hatten 89 Augen (89%) ± 0.50 D der erwarteten Refraktion erreicht, in der zweizeitigen 67 Augen (86%). Dies ist bei einem P-Wert von $p=0.647$ statistisch nicht signifikant unterschiedlich. ± 1.0 D der erwarteten Refraktion wurde in beiden Gruppen gleich häufig mit 99% erreicht (einzeitig 99 Augen vs. zweizeitig 77 Augen, $p>0.99$). Vergleicht man beide Gruppen präoperativ sowie einen Tag postoperativ hinsichtlich des SEQ zeigt sich an beiden Beobachtungszeiträumen ein nicht signifikantes Ergebnis ($p=0.629$ präoperativ, $p=0.478$ 1 Tag postoperativ). Bei der abschließenden Kontrolle zeigt sich ein statistisch signifikantes Ergebnis mit einem P-Wert von $p=0.004$.

Die Entwicklung des refraktiven Astigmatismus der beiden Gruppen ist in **Abbildung 9E** und **Abbildung 10E** dargestellt.

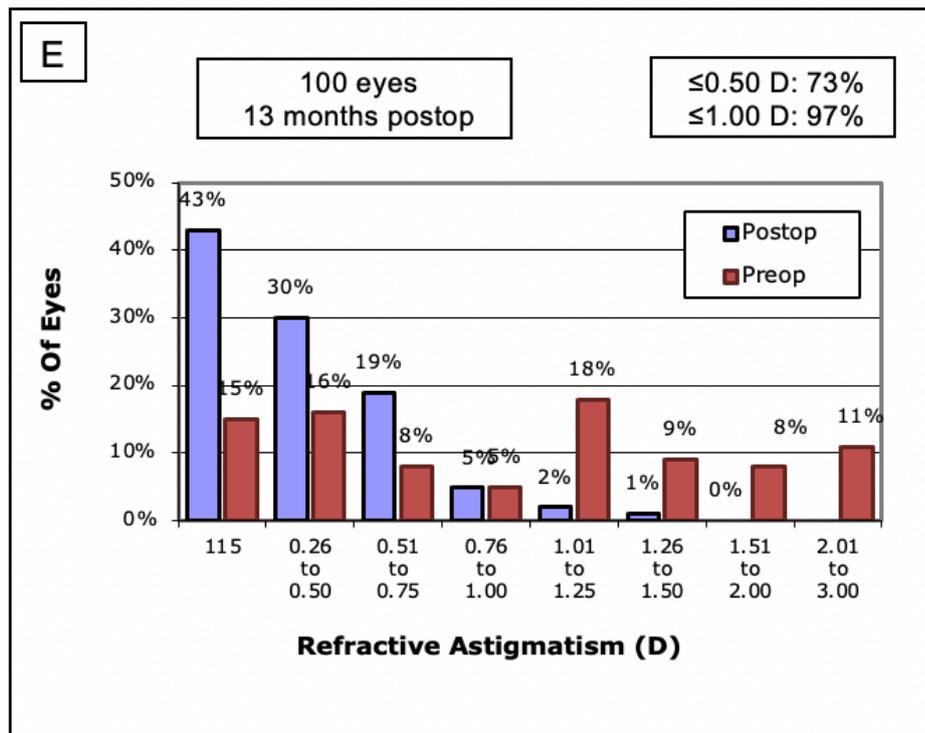


Abbildung 9 **Entwicklung des refraktiven Astigmatismus in der einzeitig operierten Gruppe** [modifiziert aus ⁸⁸]

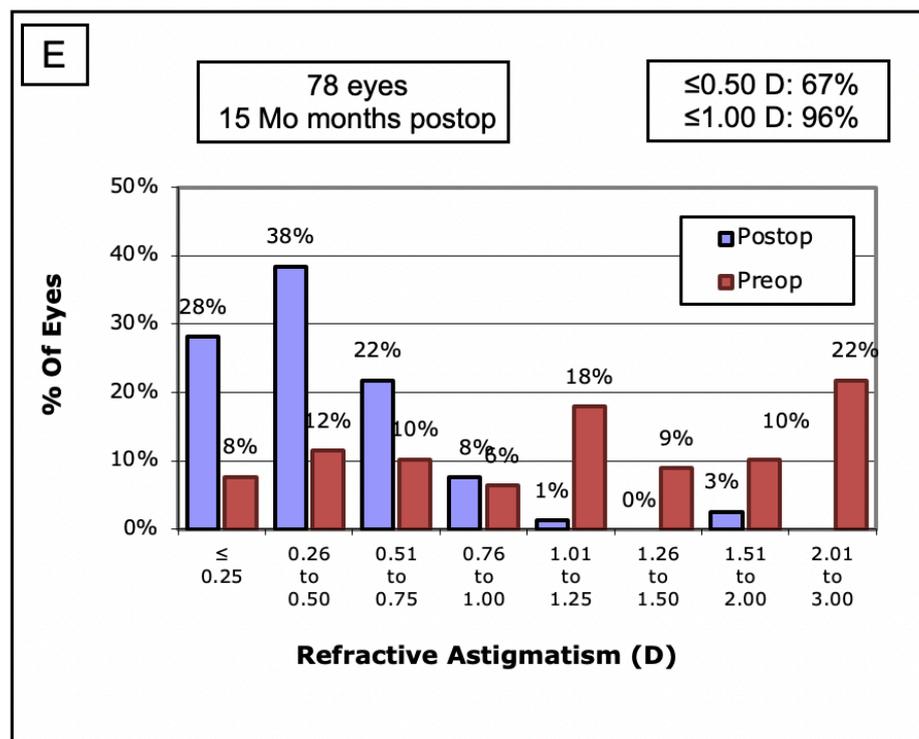


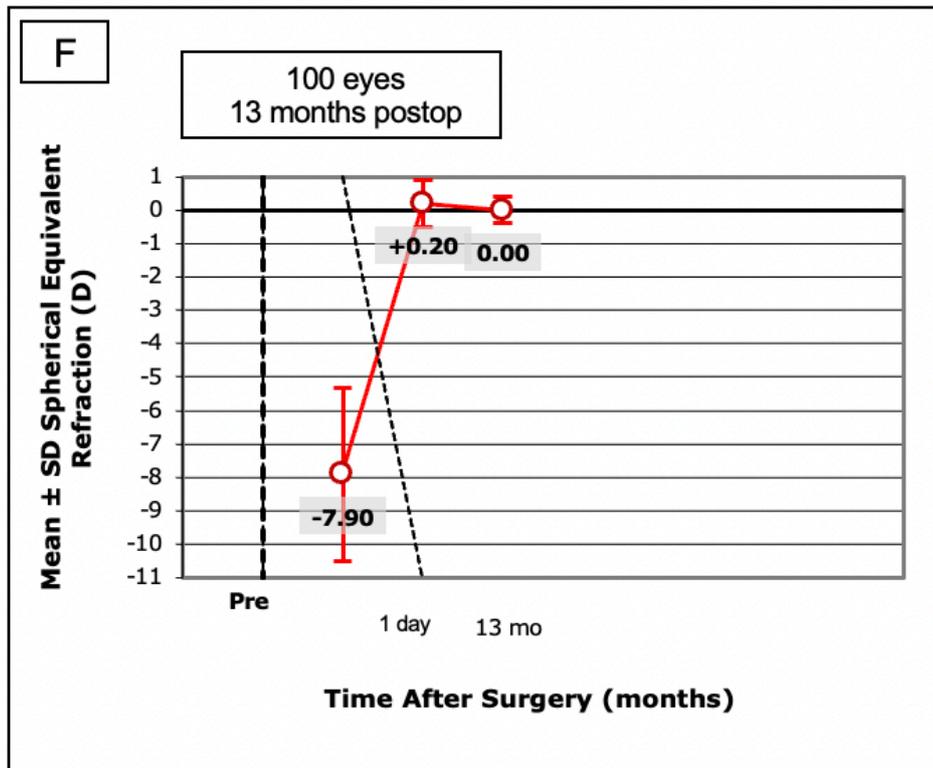
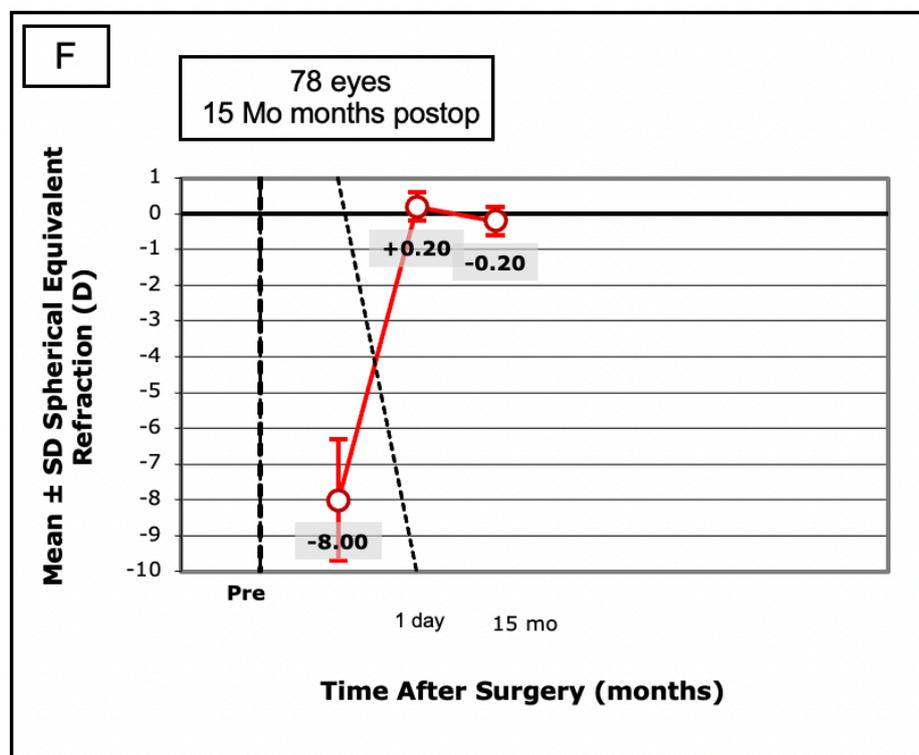
Abbildung 10 **Entwicklung des refraktiven Astigmatismus in der zweizeitig operierten Gruppe** [modifiziert aus ⁸⁸]

Bei den einzeitig operierten Augen hatten 73 Augen (73%) einen postoperativen Astigmatismus von ≤ 0.5 D, in der zweizeitig operierten Gruppe 52 Augen (67%). Bei einem P-Wert von $p=0.410$ besteht hier kein statistisch signifikanter Unterschied. Beide Gruppen hatten einen vergleichbaren postoperativen Astigmatismus von ≤ 1.0 D (einzeitig 97 Augen (97%) vs. zweizeitig 75 Augen (96%), $p>0.99$). Bei dem Vergleich beider Gruppen hinsichtlich des refraktiven Astigmatismus zeigt sich an allen Beobachtungszeiträumen ein statistisch nicht signifikantes Ergebnis bei präoperativ $p=0.215$, ein Tag postoperativ $p=0.267$ sowie bei der Abschlusskontrolle $p=0.089$.

3.3.4 Stabilität

In **Abbildung 11 und 12** ist die Stabilität des sphärischen Äquivalents (SEQ) beider Gruppen dargestellt.

Ein ähnliches sphärisches Äquivalent an Tag 1 postoperativ konnte in beiden Gruppen festgestellt werden (einzeitig 0.20 ± 0.70 D vs. zweizeitig 0.20 ± 0.40 D, $p=0.478$). Bei der Abschlusskontrolle in der einzeitig operierten Gruppe betrug das sphärische Äquivalent 0.00 ± 0.40 D und in der zweizeitig operierten Gruppe -0.20 ± 0.40 D. Hier zeigt sich bei einem P-Wert von $p=0.004$ ein statistisch signifikanter Unterschied in den Gruppen mit etwas Regression in der zweizeitigen Gruppe.

Abbildung 11 Veränderung des SEQ in der einzeitig operierten Gruppe [modifiziert aus ^{88]}Abbildung 12 Veränderung des SEQ in der zweizeitig operierten Gruppe [modifiziert aus ^{88]}

3.3.5 Vaulting

Bei dem Vergleich des Vaultings beider Gruppen zeigt sich sowohl im 90-Grad als auch im 180-Grad-Meridianen Scheimpflug Schnittbild ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen. In der einzeitig operierten Gruppe betrug das 90 Grad Vaulting bei der abschließenden Kontrolle $381.0 \pm 214.1 \mu\text{m}$, in der Zweizeitigen $270.3 \pm 148.4 \mu\text{m}$ ($p=0.0001$). Auf den 180 Grad Meridianen betrug das Vaulting in der einzeitig operierten Gruppe $373.8 \pm 205.4 \mu\text{m}$, in der Zweizeitigen $260.3 \pm 153.5 \mu\text{m}$ ($p=0.00007$). Somit besteht in beiden Fällen ein statistisch signifikanter Unterschied mit höheren Vaulting in der einzeitig operierten Gruppe.

3.3.6 Endothelzellzahl

Bei dem Vergleich beider Gruppen präoperativ zeigt sich bei einem P-Wert $p=0.447$ ein statistisch nicht signifikant unterschiedliches Ergebnis. Der Verlust der Endothelzellen präoperativ zu postoperativ war mit 1.3% in der einzeitigen Gruppe versus 4.3% in der zweizeitigen Gruppe geringer. An Tag 1 postoperativ beträgt der P-Wert $p=0.019$, bei der Abschlusskontrolle $p=0.016$. Somit sind beide Ergebnisse statistisch signifikant unterschiedlich.

3.3.7 Augeninnendruck

Beim Vergleich des mittleren Augeninnendrucks beider Gruppen zeigt sich sowohl präoperativ ($p=0.569$), ein Tag postoperativ ($p=0.332$) und bei der Abschlusskontrolle ($p=0.610$) ein statistisch vergleichbares Ergebnis.

Die Ergebnisse sind in **Tabelle 6** sowie in **Abbildung 13** dargestellt.

Mittlerer IOD	Einzeitig		Zweizeitig		P-Wert
	Mean + SD	Range	Mean + SD	Range	
Präoperativ	14.8 ± 3.4	9.0, 28.0	15.1 ± 2.8	10.0, 22.0	0.569
1 Tag postoperativ	14.8 ± 3.8	8.0, 27.0	14.3 ± 3.1	8.0, 25.0	0.332
Abchlusskontrolle	15.1 ± 3.2	8.0, 23.0	15.2 ± 3.0	9.0, 20.0	0.610

Tabelle 6 Vergleich des mittleren Augeninnendrucks (mmHg) beider Gruppen

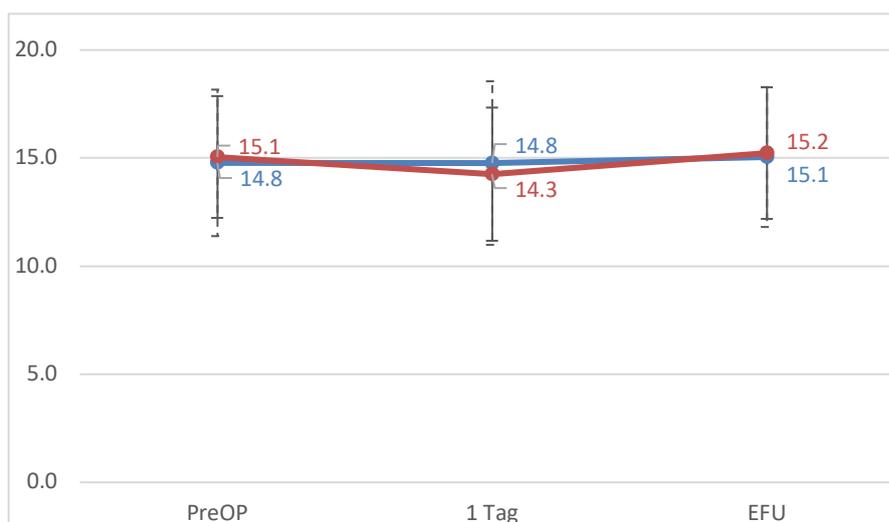


Abbildung 13 Verlauf des mittleren Augeninnendrucks (mmHg) beider Gruppen (einzeitig vs. zweizeitig); EFU = end of follow up

3.3.8 Vergleich Komplikationen

Wie in **Tabelle 7** dargestellt, bestand kein Unterschied zwischen den Gruppen in intra- oder perioperativen Komplikationen bis auf weniger Endothelzellzahlverlust in der einzeitigen Gruppe (1.3 vs. 4.3 %).

	Einzeitig	Zweizeitig	P-Wert
Verletzung benachbarter Strukturen	0 (0%)	0 (0%)	>0.99
Optische Aberrationen			
<i>Glare</i>	0 (0%)	0 (0%)	>0.99
<i>Halos</i>	4 (4%)	4 (5.1%)	0.73
<i>Starburst</i>	0 (0%)	1 (1%)	0.44
Abnormale Position der ICL			
<i>ICL-Dislokation</i>	0 (0%)	0 (0%)	>0.99
<i>ICL-Rotation</i>	1 (1%)	1 (1.3%)	>0.99
<i>ICL-Inversion</i>	0 (0%)	0 (0%)	>0.99
Endothelzellzahlverlust Zellen/mm ²	2727.1 ± 232.5 auf 2691.6 ± 287.8	2700.3 ± 218.5 auf 2584.1 ± 277.3	0.016
Erhöhter Augeninnendruck	2 (4%)	1 (1.3%)	>0.99
Endophthalmitis	0 (0%)	0 (0%)	>0.99
Katarakt	0 (0%)	0 (0%)	>0.99
Makulaödem	4 (4%)	3 (3.8%)	>0.99

Tabelle 7 **Aufgetretene Komplikationen einzeitig vs. zweizeitig**

4 Diskussion

Die aktuelle Studie ist die Erste, die anhand einer repräsentativen gematchten Kohorte systematisch die Wirksamkeit, Sicherheit, Vorhersagbarkeit und Stabilität eines ein- versus zweizeitigen Vorgehens bei der ICL analysiert und anhand der Standardgraphen für refraktive Chirurgie veranschaulicht. Es gibt zahlreiche Studien über Vergleiche der unterschiedlichen refraktiven Therapiemöglichkeiten bei Myopie⁸⁹⁻⁹², jedoch wurde bislang nicht geklärt, ob eine ICL-Implantation bei beiden Augen an einem Tag oder im Abstand von 1 Tag bis zu 1 Woche effizienter und vor allem für den Patienten wirksamer und sicherer ist. Es gibt bereits einige Studien, die untersuchten, ob eine Kataraktoperation einzeitig oder zweizeitig vorzuziehen ist. Lin et al.⁸⁶ berichteten, dass eine einzeitige Kataraktoperation, also beide Augen an einem Tag, eine sichere und effektive Option für den Grauen Star darstellt. Solch ein Vorgehen ist verbunden mit einer schnelleren Rehabilitation des Sehvermögens sowie mit einer deutlichen Kostenreduktion.⁸⁶ Lacy et al. untersuchten, ob die Rate an postoperativer Endophthalmitis bei einer einzeitigen oder zweizeitigen Kataraktoperation höher ist. Letztendlich konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden.⁹³

Die Daten dieser retrospektiven Arbeit weisen darauf hin, dass eine einzeitig simultane bilaterale sowie eine zweizeitige verzögerte bilaterale ICL-Implantation eine gleiche Sicherheit und Effektivität aufweisen. Analysiert wurden die Effektivität, Sicherheit, Vorhersagbarkeit, Stabilität, das Vaulting, der Endothelzellzahlverlust, der Augeninnendruck sowie unerwünschte Komplikationen, die im Folgenden diskutiert werden.

Hinsichtlich der Stabilität des sphärischen Äquivalents schnitt die einzeitig operierte Gruppe bei der Abschlusskontrolle mit 0.00 ± 0.40 D gegenüber der zweizeitig operierten Gruppe mit -0.20 ± 0.40 D etwas besser ab, was jedoch aufgrund des geringen Wertes von keiner klinischen Bedeutung ist. Der Verlust der Endothelzellen präoperativ zu postoperativ war ebenfalls mit 1.3% in der einzeitigen Gruppe versus 4.3% in der zweizeitigen Gruppe geringer. Dies könnte jedoch an dem Wechsel des Linsentyps von V4c auf das neuste Modell V5 in der einzeitigen Gruppe liegen, was einen Confounder darstellt. Auch in Hinblick auf die postoperative Entwicklung des Vaultings zeigte die einzeitig operierten Gruppe bei der Abschlusskontrolle einen geringeren Abfall der Werte als die Zweizeitige. Diese Daten lassen sich an 178 Augen, von denen 100 Augen (56%) einzeitig und 78 Augen (44%) zweizeitig operiert wurden, erheben. Zur Stützung dieser Aussage wurden verschiedene Qualitätsparameter der Effektivität und Sicherheit geprüft, die kurz-, mittel- und langfristig für die Sehqualität verantwortlich sind.

4.1 Diskussion der einzelnen Parameter

4.1.1 Effektivität

Die Effektivität wurde anhand des präoperativen CDVA und des postoperativen UDVA ermittelt. In beiden Gruppen kam es jeweils zu einem vergleichbaren postoperativen Anstieg des Visus auf $\geq 20/20$ (einzeitig 94% versus zweizeitig 95%, $p > 0.99$). Der Wirksamkeitsindex bei der abschließenden Kontrolle war mit einzeitig 1.1 ± 0.2 versus 1.2 ± 0.2 zweizeitig ($p = 0.057$) statistisch nicht signifikant unterschiedlich. Diese Daten werden durch Studien wie die von Abdelmassih et al.⁹⁴ mit einem vergleichbaren Nachbeobachtungszeitraum von 2 Jahren oder von Ka-

miya et al. bestärkt, in der das 8 Jahres-Outcome nach ICL-Implantation untersucht wurde. Hier betrug der Wirksamkeitsindex 0.89 ± 0.28 , die ICL-Implantation war in allen Fällen sicher und effektiv.⁹⁵ Der geringere Wirksamkeitsindex im Vergleich zur vorliegenden Studie lässt sich durch den längeren Nachbeobachtungszeitraum von 8 Jahren erklären, in dem es zu einer myopen Regression kam.

4.1.2 Sicherheit

Bezüglich der Sicherheit weisen die Daten darauf hin, dass sowohl die einzeitig simultane bilaterale ICL-Implantation als auch die zweizeitig verzögerte bilaterale ICL-Implantation eine sichere chirurgische Therapieoption für den Patienten darstellen. In beiden Gruppen verlor kein Auge an 2 oder mehr Zeilen CDVA ($p > 0.99$). In der einzeitig operierten Gruppe gewannen 12 Augen (12%) sogar an 2 Zeilen, in der zweizeitigen 4 Augen (6%) ($p = 0.123$). Der Sicherheits-Index war in beiden Gruppen vergleichbar (einzeitig 1.2 ± 0.2 versus zweizeitig 1.2 ± 0.2), in beiden Gruppen gab es keine intraoperativen Komplikationen. Ähnliche Ergebnisse berichten auch Kamiya et al. in seiner Studie, hier betrug der Sicherheitsindex bei einem 8-jährigen Beobachtungszeitraum 1.18 ± 0.24 .⁹⁵ Auch in der Studie von Shimizu et al. wird berichtet, dass 5 Jahre postoperativ 8% der einbezogenen Augen an 2 Zeilen CDVA gewannen, was etwa einem Mittelwert beider Studien entspricht.⁹⁶ Festzuhalten ist als wichtigster Parameter ebenso, dass in keinem der eingeschlossenen Augen eine Endophthalmitis aufgetreten ist, welche die schwerstmögliche Komplikation darstellt. Dass die Endophthalmitis Rate nach einer ICL-Implantation sehr gering ist, haben auch Allan et al. gezeigt, in der sie die Rate an Endophthalmitiden zwischen 1998 und 2006 untersuchten. Hier betrug die Rate lediglich 0.0167% bei 17954 ICL-Implantationen.⁶⁵ Im Rah-

men dieser Arbeit ist die geringe Inzidenz der Endophthalmitis jedoch eine Einschränkung, die man in der Interpretation beachten muss. Das Design einer Studie, die mit ausreichender Power einen Unterschied zwischen ein- und zweizeitiger Operation hinsichtlich Endophthalmitis nachweisen könnte, würde wohl des Einschlusses mehrerer zehntausend Augen pro Gruppe bedürfen.

4.1.3 Vorhersagbarkeit

In beiden Gruppen wurden vergleichbare Werte und somit keine statistisch signifikanten Unterschiede bezüglich der erwarteten Refraktion erreicht. Die Zielrefraktion innerhalb ± 0.50 D betrug einzeitig 89% versus zweizeitig 86% ($p=0.647$). Die Zielrefraktion innerhalb ± 1.0 D betrug einzeitig 99% versus zweizeitig 99% ($p>0.99$). Dies wird ebenfalls bei dem postoperativen Astigmatismus beobachtet, denn auch hier gibt es vergleichbare und nicht signifikant unterschiedliche Ergebnisse (≤ 0.5 D mit einem P-Wert von $p=0.410$, ≤ 1.0 D mit einem P-Wert von $p>0.99$). Vergleichbare Daten sind in Studien wie von Shimizu et al. aus dem Jahr 2016⁹⁶, von Miao et al. aus dem Jahr 2018⁹⁷ oder von Packer et al.⁵⁹ zu finden. Auch die Ergebnisse von Reinstein et al.⁹⁸ mit 74% der Zielrefraktion innerhalb von ± 0.50 D und 98% der erwarteten Zielrefraktion von ± 1.0 D ähneln den Ergebnissen dieser Studie.

4.1.4 Stabilität

Bezüglich der Stabilität zeigten sich in der einzeitigen Gruppe mit 0.00 ± 0.40 D gegenüber der zweizeitig operierten Gruppe mit -0.20 ± 0.40 D bei der Abschlusskontrolle eine geringere myope Regression, was jedoch aufgrund des geringen Unterschiedes zwischen den beiden Gruppen von keiner klinischen Relevanz ist. Dies mag der Tatsache geschuldet sein, dass das Follow-Up bei der zweizeitigen Gruppe mit 2 Monaten nur klinisch gering, aber dennoch signifikant länger war.

Vergleichbare Ergebnisse sind in der Studie von Igarashi et al. aus dem Jahr 2022 beschrieben, in der es bei einem zweijährigen Nachbeobachtungszeitraum zu einer myopen Regression von -0.20 ± 0.43 D kam⁹⁹ sowie in der Studie von Rateb et al., in der eine myope Regression von -0.40 ± 0.2 D nach 1 Jahr beobachtet wurde.¹⁰⁰

4.1.5 Vaulting

Wie bereits eingangs erwähnt, stellt die Reduzierung des Vaultings den größten Risikofaktor für die Entstehung einer sekundären Katarakt dar. In dieser Studie konnte kein Zusammenhang zwischen niedrigem Vaulting und Kataraktentstehung festgestellt werden, was durch andere Autoren wie Nakamura et al.¹⁰¹ oder Moya et al.⁵⁶ bestärkt wird. In der einzeitig operierten Gruppe zeigte sich eine geringere Reduktion des Vaultings im Vergleich zur Zweizeitigen (90 Grad: 381.0 ± 214.1 μm vs. 270.3 ± 148.4 μm ; 180 Grad: 373.8 ± 205.4 μm vs. 260.3 ± 153.5 μm). Wie Chen et al.¹⁰² berichten, spielen viele Faktoren in die Veränderung des postoperativen Vaultings mit hinein. So beeinflussen die Pupillenbewegung, die Vorderkammertiefe, der horizontale Hornhautdurchmesser und der Sulcus-zu-Sulcus Durchmesser die postoperative Reduzierung des Vaultings.¹⁰² Kamiya et al.⁸⁴ untersuchten bei 75 Augen von 47 Patienten ebenfalls die Entwicklung des Vaultings 1 Monat, 3 Monate, 6 Monate sowie 1 Jahr postoperativ. Auch hier konnte wie bei unserer Studie eine Abnahme des Vaultings festgestellt werden, was auf die Pupillenbewegung, die altersbedingte Zunahme der Dicke der Augenlinse sowie die feste Position der ICL-Haptik zurückzuführen ist.⁸⁴ Allerdings hatte die Reduzierung des Vaultings keinen signifikanten Einfluss auf die refraktiven Ergebnisse. Auch in dieser Studie gab es sowohl bei der einzeitig operierten Gruppe als auch bei der zweizeitigen operierten Gruppe keine weitere Operation

zur Nachkorrektur, die subjektive Patientenzufriedenheit sowie die objektiven Parameter waren sehr gut. Zu diskutieren ist, dass die einzeitig operierte Gruppe einen kürzeren Nachbeobachtungszeitraum hatte als die zweizeitig Operierten (1.1 ± 0.8 Jahre vs. 1.3 ± 0.5 Jahre). Wie bereits bekannt, nimmt das Vaulting postoperativ kontinuierlich minimal ab. Allerdings ist dieser geringe Unterschied des Nachbeobachtungszeitraums zwischen beiden Gruppen wahrscheinlich von keiner klinischen Relevanz.

4.1.6 Endothelzellzahl

Beim Vergleich des Endothelzellzahlverlustes zeigt sich ein geringerer Verlust in der einzeitig operierten Gruppe im Vergleich zur zweizeitig operierten Gruppe (1.3% versus 4.3%, $p=0.016$). Ähnliche Daten wurden in der Studie von Rateb et al. aus dem Jahr 2022 beschrieben, in der es bei einem 12-monatigen Nachbeobachtungszeitraum zu einem Endothelzellzahlverlust von 3.3% kam.¹⁰⁰ Ursächlich hierfür könnte der Wechsel der Linse von V4c auf das neuste Modell V5 in der einzeitigen Gruppe sein, weshalb es somit einen Confounder darstellt. Während in der einzeitig operierten Gruppe bereits 82 Augen (82%) das neuere Modell V5 implantiert bekommen haben, waren es in der Zweizeitigen nur 36 Augen (46%), $p<0.00001$. Dass der Linsentyp eine bedeutende Rolle bei der Entwicklung der Endothelzellzahl postoperativ spielt, berichteten Zhang et al. in ihrer Studie aus dem Jahr 2022.²⁷ Zhang et al. verglichen die Modelle V4 und V4c, deren bedeutender Unterschied im Aquaport im Modell V4c besteht, der die Kammerwasserzirkulation physiologisiert. Während hier ein Effekt auf Endothelzellen zu erwarten ist, sind in dieser Studie nur Modelle bereits mit Aquaport eingeschlossen worden. Da der einzige Unterschied zwischen V4c und V5 in einer etwas größeren Optik der V5 besteht, kann keine klare Erklärung für den Unterschied

der Endothelzellzahl gegeben werden. Viele Autoren behaupten, dass der Endothelzellzahlverlust vor allem durch die Operation an sich erklärbar und nicht als Langzeiteffekt zu deuten ist. Insgesamt ist zu betonen, dass der Verlust mit 1-4 % im Rahmen des zu erwartenden und damit klinisch vergleichbar ist. Da bereits ein Unterschied an Tag 1 postoperativ zu sehen ist, ist kein weiterer Verlust über die Zeit zu erwarten, wodurch wenig Risiko für eine Hornhautdekomensation besteht.

4.1.7 Augeninnendruck

Die Entwicklung des Augeninnendrucks war in beiden Gruppen und zu allen drei Beobachtungszeiträumen (präoperativ, 1 Tag postoperativ, Abschlusskontrolle) nicht signifikant unterschiedlich. Präoperativ hatten 3 Augen (3%) in der einseitig operierten Gruppe und 3 Augen (3.8%) in der zweizeitig operierten Gruppe einen definitionsgemäßen erhöhten Augeninnendruck von $> 21\text{mmHg}$ ($p>0.99$). Einen Tag postoperativ hatten 6 Augen (6%) der einseitig Operierten und 2 Augen (2.6%) der zweizeitig Operierten einen Augeninnendruck von $> 21\text{mmHg}$ ($p=0.469$). Bei der abschließenden Kontrolle waren es 2 Augen (2%) der Einseitigen und kein Auge (0%) der Zweizeitigen, die einen erhöhten Augeninnendruck von $> 21\text{mmHg}$ aufwiesen ($p=0.505$). Dies hatte in allen Fällen keine klinische Relevanz und wurde bei Bedarf kurzfristig mit einer drucksenkenden Kombinationstherapie bestehend aus Bimatoprost und Brimonidin therapiert. Alle drucksenkenden Tropfen wurden nur vorübergehend und nicht langfristig eingesetzt. Keiner dieser Fälle hatte ein erhöhtes Risiko für ein Glaukom. Montes-Mico et al. berichteten ebenfalls, dass der Augeninnendruck postoperativ größtenteils stabil und kleine Schwankungen von keiner klinischen Relevanz sind.¹⁰³ Auch Zhang et al. untersuchten die Entwicklung des postoperativen Augeninnendrucks und

stellten fest, dass eine Erhöhung deutlich seltener bei dem Linsentyp V4c als bei dem Linsentyp V4 war.²⁷ Daraus lässt sich schlussfolgern, dass die Auswahl der Linse eine bedeutende Rolle auf die postoperative Entwicklung des Augeninnendrucks spielt. Alle ICL-Typen in dieser Studie hatten bereits das moderne Design mit Aquaport. Zudem erreicht der Augeninnendruck laut Zhang et al. sein Maximum meistens im ersten Monat postoperativ und normalisiert sich danach im Regelfall von selbst,²⁷ wie auch in der vorliegenden Studie zu sehen ist.

4.1.8 Komplikationen

Sowohl in der einseitig operierten Gruppe als auch in der zweiseitig operierten Gruppe sind keine schwerwiegenden intraoperativen Komplikationen aufgetreten. Dies spiegelt sich in den Ergebnisse aus vergleichbaren Studie von Papa-Vettorazzi et al.¹⁰⁴ oder von Mohr et al.³⁴ wieder. In beiden Gruppen waren Halos die am häufigsten postoperativ wahrgenommenen Symptome (einseitig 4% versus zweiseitig 5.1%, $p=0.731$), die sich bei allen Patienten mit der Zeit normalisierten und keine störenden subjektiven Beschwerden hervorriefen. Dies wird ebenfalls von Mohr et al. berichtet; 90% der Patienten nahmen zwar Halos nach der Operation wahr, allerdings fühlten sich nur 10% der Patienten dadurch gestört.³⁴ Ein ebenso hoher Prozentanteil mit 84.3% wurde in der Studie von Aruma et al.¹⁰⁵ beschrieben. Dies scheint zu den Ergebnissen aus dieser Studie verhältnismäßig sehr hoch, allerdings haben Mohr et al.³⁴ und Tana-Rivero et al.¹⁰⁶ gezeigt, dass die Wahrnehmung von Halos ab dem 40. Lebensjahr steigt. In unserer Studie betrug das Durchschnittsalter in der einseitig operierten Gruppe 33.4 ± 6.5 Jahre und in der zweiseitig operierten Gruppe 33.1 ± 6.8 Jahre, weshalb dementsprechend der Prozentanteil der Wahrnehmung von Halos geringer ist. Keiner der Patienten entwickelte während des Nachbeobachtungszeitraums eine

Katarakt, allerdings muss auch hier der verhältnismäÙe kurze Nachbeobachtungszeitraum von 1.1 ± 0.8 Jahre in der einzeitigen Gruppe und 1.3 ± 0.5 Jahre in der zweizeitigen Gruppe berücksichtigt werden. Kokova et al.¹⁰⁷ berichten über die Inzidenz der Kataraktentstehung nach einer ICL-Implantation bei einem Nachbeobachtungszeitraum von 15 Jahren, Chen et al.¹⁰⁸ bei einem Nachbeobachtungszeitraum von 5 Jahren. In beiden Gruppen kam es postoperativ bei einem ähnlichen Prozentanteil zu einem Makulaödem (einzeitig 4% versus zweizeitig 3.8%, $p > 0.99$), das jedoch in allen Fällen komplikationslos mit nichtsteroidalen antirheumatischen (NSAR) Augentropfen behandelt wurde und danach keine weiteren Probleme verursachte. Wie von Zhang et al. beschrieben, gehören zu den möglichen Mechanismen des Makulaödems das Reiben der ICL an der hinteren Irisoberfläche, die Abhebung des hinteren Glaskörpers oder eine Netzhauttraktion durch den Glaskörper.²⁷ Bislang gibt es nur wenige Berichte über ein postoperatives Makulaödem nach einer ICL-Implantation, allerdings wird berichtet, dass sich auch bei phaken Augen mit intakter hinterer Kapsel ein postoperatives Makulaödem entwickeln kann, es aber im Regelfall selbstlimitierend ist.⁸¹ Dies wird auch durch die Tatsache bestätigt, dass sich in unserer Gruppe alle Makulaödeme unter konservativem Management mit reiner topischer Tropftherapie zurückgebildet haben. In beiden Gruppen kam es postoperativ jeweils bei einem Auge zu einer ICL-Rotation, wobei in allen Fällen zunächst abgewartet wurde und aufgrund von fehlenden Beschwerden keine Re-Operation durchgeführt wurde. Dies lag an der geringen Rotation sowie an fehlenden subjektiven Beschwerden der Patienten. Dass eine Neuausrichtung oder ein Austausch nach einer ICL-Implantation selten durchgeführt wird, berichten auch Wei et al.¹⁰⁹

4.2 Vergleich mit der Studienlage zur Kataraktoperation –

Endophthalmitisrate

Wie bereits erwähnt, ist laut Allan et al.¹¹⁰ die Endophthalmitisrate bei einer ICL-Implantation mit 0.0167% sehr gering und auch in unserer Studie konnte keine Endophthalmitis beobachtet werden. Vergleicht man das mit der Studienlage zur Kataraktoperation, so berichten Pershing et al.¹¹¹ über eine akut auftretende Endophthalmitisrate von 0.04% nach einer Kataraktoperation, was die Inzidenz bei der ICL übertrifft. Dies stellt einen höheren Prozentsatz zu den Ergebnissen von Allan et al. und aus unserer Studie dar, allerdings muss hier erwähnt werden, dass Risikofaktoren wie jüngeres Alter (zwischen 0 und 17 Jahren 0.37% nach einer Kataraktoperation¹¹¹), eine Kataraktoperation in Kombination mit anderen Augenoperationen und eine anteriore Vitrektomie mitberücksichtigt werden müssen. Rehman Siddiqui et al.¹¹² aus Pakistan untersuchte die Häufigkeit einer Endophthalmitis nach sequentieller bilateraler Kataraktoperation. Hier betrug das mittlere Alter ähnlich wie in unserer Studie 33.14 ± 25.83 Jahre. Bei einem 6-wöchigen Nachbeobachtungszeitraum gab es keinen Fall der 596 einbezogenen Augen von ein- oder beidseitiger postoperativer Endophthalmitis. Sun et al.¹¹³ berichten über eine ähnlich niedrige Rate an Endophthalmitiden nach einer Kataraktoperation. So betrug die Rate bei einem Nachbeobachtungszeitraum von 12 Jahren 0.076%. Als Risikofaktoren werden hier eine intraoperative Ruptur der hinteren Kapsel, das Fehlen von Antibiotika sowie das fehlende Ausspülen hinter der Linse aufgelistet. Zudem hat sich gezeigt, dass die Inzidenz einer Endophthalmitis nach einer Kataraktoperation in den letzten 12 Jahren zurückgegangen ist.¹¹³

4.3 Limitationen

Es handelt sich um eine retrospektive und nicht um eine prospektive Studie, das heißt alle Daten wurden schon vor Beginn dieser Studie erhoben und nicht neu eigens für diese Studie. Dadurch können Confounder auftreten, die die Datenintegrität schmälern können. Daher sind die Ergebnisse dieser Studie durch prospektive Ansätze mit Randomisierung zu bestätigen. Ebenso war die Geschlechteraufteilung mit 32 weiblichen Patienten (32%) in der einzeitig operierten Gruppe und 34 weiblichen Patienten (43%) in der zweizeitig operierten Gruppe gegenüber 18 männlichen Patienten (18%) in der einzeitigen und 5 männlichen Patienten (6%) in der zweizeitigen mit insgesamt 74% weiblich versus 26% männlich signifikant unterschiedlich, allerdings konnte bislang nicht gezeigt werden, dass das Geschlecht Auswirkungen auf den intra- oder postoperativen Verlauf bei einer ICL-Implantation hat und ist somit klinisch irrelevant.

Zudem stellt der Wechsel des Linsentyps von V4c auf das neuere Modell V5 einen Confounder dar. Während in der einzeitig operierten Gruppe nur noch 18 Augen (18%) eine V4c bekamen, wurde bei den zweizeitig Operierten in 42 Augen (54%) das ältere Modell V4c implantiert. Der Unterschied zwischen beiden Linsentypen ist aber minimal, so hat die V5 eine um 0,1 mm größere Optik, während beide Modelle einen Aquaport aufweisen. Daher sollte der Linsentyp keinen Effekt auf die klinischen Outcomes dieser Studie haben.

Obwohl der mittlere Nachbeobachtungszeitraum in der einzeitigen Gruppe mit 1.1 ± 0.8 Jahre und in der zweizeitig operierten Gruppe mit 1.3 ± 0.5 Jahre relativ lange ist, sind dennoch größere und vor allem Langzeitstudien notwendig, um die Sicherheit und Effektivität qualitativ und quantitativ besser bewerten zu können. In der zweizeitig operierten Gruppe ist das Follow-Up mit 2 Monaten statistisch

signifikant länger, allerdings hat es aufgrund des geringen Unterschiedes klinisch keine Relevanz.

5 Schlussfolgerung

In den letzten Jahren gab es zahlreiche Berichte und wissenschaftliche Beweise darüber, dass die Implantation einer implantable collamer lens (ICL) eine sichere und effektive Methode bei vor allem hoher Myopie darstellt.^{2,22,23,27,33} In Anbetracht der deutlichen Verbesserung der Lebensqualität und der hohen Patientenzufriedenheit hat sich das chirurgische Verfahren stark durchgesetzt und die Vorteile einer ICL-Implantation überwiegen die Risiken.

Wie in dieser Studie gezeigt werden konnte, sind hier sowohl die einzeitig simultan durchgeführte bilaterale ICL-Implantation als auch die zweizeitig verzögerte bilaterale ICL-Implantation ein sicheres und effektives chirurgisches Verfahren. Die ICL-Implantation war in allen Fällen wirksam und effektiv, es wurden keine intraoperativen sowie bedeutenden postoperativen Komplikationen festgestellt. Die einzeitig durchgeführte ICL-Implantation war bezüglich des postoperativen Verlaufs des Endothelzellzahlverlustes (1.3% einzeitig versus 4.3% zweizeitig), der Stabilität des postoperativen sphärischen Äquivalents (im Mittel -0.20 D weniger Regression) sowie der geringeren Reduzierung des postoperativen Vaultings signifikant besser, allerdings sind diese Werte so gering, dass sie klinisch als vernachlässigbar interpretiert werden können. Daher können beide Verfahren empfohlen werden.

Es sind weitere prospektive Langzeitstudien notwendig, um die Sicherheit und Effektivität der implantable collamer lens (ICL), einzeitig oder zweizeitig implantiert, quantitativ bewerten zu können.

Literaturverzeichnis

1. Schiefer U, Kraus C, Baumbach P, Ungewiß J, Michels R. Refractive errors. *Dtsch Arztebl Int.* Oct 14 2016;113(41):693-702. doi:10.3238/arztebl.2016.0693
2. Moshirfar M, Bundogji N, Tukan AN, Ellis JH, McCabe SE, Patil A, Ronquillo YC, Hoopes PC. Toric Implantable Collamer Lens for the Treatment of Myopic Astigmatism. *Clin Ophthalmol.* 2021;15:2893-2906. doi:10.2147/ophth.S321095
3. Xu L, Li J, Cui T, Hu A, Fan G, Zhang R, Yang H, Sun B, Jonas JB. Refractive error in urban and rural adult Chinese in Beijing. *Ophthalmology.* Oct 2005;112(10):1676-83. doi:10.1016/j.ophtha.2005.05.015
4. Mu J, Zhong H, Liu M, Jiang M, Shuai X, Chen Y, Long W, Zhang S. Trends in Myopia Development Among Primary and Secondary School Students During the COVID-19 Pandemic: A Large-Scale Cross-Sectional Study. Original Research. *Frontiers in Public Health.* 2022-March-22 2022;10doi:10.3389/fpubh.2022.859285
5. Tian Y, Jiang HB, Jiang J, Wen D, Xia XB, Song WT. Comparison of Implantable Collamer Lens Visian ICL V4 and ICL V4c for high myopia: A cohort study. *Medicine (Baltimore).* Jun 2017;96(25):e7294. doi:10.1097/md.0000000000007294
6. Castagno VD, Fassa AG, Vilela MA, Meucci RD, Resende DP. Moderate hyperopia prevalence and associated factors among elementary school students. *Cien Saude Colet.* May 2015;20(5):1449-58. doi:10.1590/1413-81232015205.02252014
7. Harris WF. Astigmatism. *Ophthalmic Physiol Opt.* Jan 2000;20(1):11-30.
8. Read SA, Collins MJ, Carney LG. A review of astigmatism and its possible genesis. *Clin Exp Optom.* Jan 2007;90(1):5-19. doi:10.1111/j.1444-0938.2007.00112.x
9. Gurnani B, Kaur K. Astigmatism. *StatPearls.* StatPearls Publishing
Copyright © 2024, StatPearls Publishing LLC.; 2024.
10. Stein R. Photorefractive keratectomy. *Int Ophthalmol Clin.* Summer 2000;40(3):35-56. doi:10.1097/00004397-200007000-00007
11. Wu HK, Demers PE. Photorefractive keratectomy for myopia. *Ophthalmic Surg Lasers.* Jan 1996;27(1):29-44.
12. Chang J-Y, Lin P-Y, Hsu C-C, Liu CJ-L. Comparison of clinical outcomes of LASIK, Trans-PRK, and SMILE for correction of myopia. *Journal of the Chinese Medical Association.* 2022;85(2):145-151. doi:10.1097/jcma.0000000000000674
13. Gershoni A, Reitblat O, Mimouni M, Livny E, Nahum Y, Bahar I. Femtosecond laser assisted in situ keratomileusis (FS-LASIK) yields better results than transepithelial photorefractive keratectomy (Trans-PRK) for correction of low to moderate grade myopia. *Eur J Ophthalmol.* Nov 2021;31(6):2914-2922. doi:10.1177/1120672120980346
14. Dastjerdi MH, Soong HK. LASEK (laser subepithelial keratomileusis). *Curr Opin Ophthalmol.* Aug 2002;13(4):261-3. doi:10.1097/00055735-200208000-00014
15. Lau YT, Shih KC, Tse RH, Chan TC, Jhanji V. Comparison of Visual, Refractive and Ocular Surface Outcomes Between Small Incision Lenticule Extraction and Laser-Assisted In Situ Keratomileusis for Myopia and Myopic Astigmatism. *Ophthalmol Ther.* Sep 2019;8(3):373-386. doi:10.1007/s40123-019-0202-x
16. Steinwender G, Shajari M, Mayer WJ, Kook D, Dirisamer M, Kohnen T. [SMILE - Small Incision Lenticule Extraction]. *Klin Monbl Augenheilkd.* Dec 2020;237(12):e15-e34. SMILE – Small Incision Lenticule Extraction. doi:10.1055/a-1291-9041
17. Moshirfar M, McCaughey MV, Reinstein DZ, Shah R, Santiago-Caban L, Fenzl CR. Small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg.* Mar 2015;41(3):652-65. doi:10.1016/j.jcrs.2015.02.006
18. Cai WT, Liu QY, Ren CD, Wei QQ, Liu JL, Wang QY, Du YR, He MM, Yu J. Dry eye and corneal sensitivity after small incision lenticule extraction and femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis: a Meta-analysis. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):632-638. doi:10.18240/ijo.2017.04.21

19. Ang M, Farook M, Htoon HM, Mehta JS. Randomized Clinical Trial Comparing Femtosecond LASIK and Small-Incision Lenticule Extraction. *Ophthalmology*. Jun 2020;127(6):724-730. doi:10.1016/j.optha.2019.09.006
20. Krueger RR, Meister CS. A review of small incision lenticule extraction complications. *Curr Opin Ophthalmol*. Jul 2018;29(4):292-298. doi:10.1097/icu.0000000000000494
21. Saragoussi JJ, Othenin-Girard P, Pouliquen YJ. Ocular damage after implantation of oversized minus power anterior chamber intraocular lenses in myopic phakic eyes: case reports. *Refract Corneal Surg*. Mar-Apr 1993;9(2):105-9.
22. Bhandari V, Karandikar S, Reddy JK, Relekar K. Implantable collamer lens V4b and V4c for correction of high myopia. *Journal of Current Ophthalmology*. 2015/09/01/ 2015;27(3):76-81. doi:<https://doi.org/10.1016/j.joco.2016.01.001>
23. Rosen E, Gore C. Staar Collamer posterior chamber phakic intraocular lens to correct myopia and hyperopia. *J Cataract Refract Surg*. May 1998;24(5):596-606. doi:10.1016/s0886-3350(98)80253-8
24. Bechmann M, Ullrich S, Thiel MJ, Kenyon KR, Ludwig K. Imaging of posterior chamber phakic intraocular lens by optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg*. Feb 2002;28(2):360-3. doi:10.1016/s0886-3350(01)00978-6
25. Kojima T, Kitazawa Y, Nakamura T, Takahashi M, Kamiya K, Ichikawa K, Igarashi A, Shimizu K. Prospective Randomized Multicenter Comparison of the Clinical Outcomes of V4c and V5 Implantable Collamer Lenses: A Contralateral Eye Study. *J Ophthalmol*. 2018;2018:7623829. doi:10.1155/2018/7623829
26. Siedlecki J, Schmelter V, Mayer WJ, Schworm B, Priglinger SG, Dirisamer M, Luft N. SMILE Versus Implantable Collamer Lens Implantation for High Myopia: A Matched Comparative Study. *J Refract Surg*. Mar 1 2020;36(3):150-159. doi:10.3928/1081597x-20200210-02
27. Zhang H, Gong R, Zhang X, Deng Y. Analysis of perioperative problems related to intraocular Implantable Collamer Lens (ICL) implantation. *International ophthalmology*. Jun 22 2022;doi:10.1007/s10792-022-02355-w
28. Kamiya K, Ando W, Takahashi M, Shoji N. Comparison of magnitude and summated vector mean of surgically induced astigmatism vector according to incision site after phakic intraocular lens implantation. *Eye and Vision*. 2021/09/02 2021;8(1):32. doi:10.1186/s40662-021-00257-z
29. Alshabeeb RS, Alharbi SS. Vitrector induced lens injury during peripheral iridectomy in implantable collamer lens surgery. *Saudi Journal of Ophthalmology*. 2019/10/01/ 2019;33(4):389-391. doi:<https://doi.org/10.1016/j.sjopt.2018.10.006>
30. Steinwender G, Varna-Tigka K, Shajari M, Kohnen T. Anterior subcapsular cataract caused by forceful irrigation during implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2017;43(7):969-974. doi:10.1016/j.jcrs.2017.03.045
31. Chung JK, Shin JH, Lee SJ. Transient anterior subcapsular vacuolar change of the crystalline lens in patients after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *BMC Ophthalmology*. 2013/10/25 2013;13(1):61. doi:10.1186/1471-2415-13-61
32. Zhao W, Zhao J, Han T, Wang J, Zhang Z, Zhou X. A Comprehensive Investigation of Contrast Sensitivity and Disk Halo in High Myopia Treated With SMILE and EVO Implantable Collamer Lens Implantation. *Transl Vis Sci Technol*. Apr 1 2022;11(4):23. doi:10.1167/tvst.11.4.23
33. Jeong A, Hau SCH, Rubin GS, Allan BDS. Quality of Life in High Myopia before and after Implantable Collamer Lens Implantation. *Ophthalmology*. 2010;117(12):2295-2300. doi:10.1016/j.optha.2010.03.055
34. Mohr N, Dirisamer M, Siedlecki J, Mayer WJ, Schworm B, Harrant L, Priglinger SG, Luft N. Determinants of Subjective Quality of Vision After Phakic Intraocular Lens Implantation. *J Refract Surg*. May 2022;38(5):280-287. doi:10.3928/1081597x-20220405-01
35. Lim DH, Lyu IJ, Choi S-H, Chung E-S, Chung T-Y. Risk Factors Associated With Night Vision Disturbances After Phakic Intraocular Lens Implantation. *American Journal of Ophthalmology*. 2014;157(1):135-141.e1. doi:10.1016/j.ajo.2013.09.004

36. Shin K-H, Kim KH, Kwon J-W. Two Cases of Glare after Iridotomy for Phakic Intraocular Lens Implantation. *jkos*. 12 2011;52(12):1537-1540. doi:10.3341/jkos.2011.52.12.1537
37. Zhang H, Gong R, Zhang X, Deng Y. Analysis of perioperative problems related to intraocular Implantable Collamer Lens (ICL) implantation. *International ophthalmology*. Nov 2022;42(11):3625-3641. doi:10.1007/s10792-022-02355-w
38. Kaufer RA, Kaufer GJ. Late subluxation of an ICL. *J Cataract Refract Surg*. Jun 2005;31(6):1254-5. doi:10.1016/j.jcrs.2005.04.015
39. Shi M, Kong J, Li X, Yan Q, Zhang J. Observing implantable collamer lens dislocation by panoramic ultrasound biomicroscopy. *Eye*. 2015/04/01 2015;29(4):499-504. doi:10.1038/eye.2014.336
40. Mori T, Yokoyama S, Kojima T, Isogai N, Ito M, Horai R, Nakamura T, Ichikawa K. Factors affecting rotation of a posterior chamber collagen copolymer toric phakic intraocular lens. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2012;38(4):568-573. doi:10.1016/j.jcrs.2011.11.028
41. Chen Q, Zeng Q, Wang Z, Pan C, Lei X, Tan W. Spontaneous rotation of a toric implantable collamer lens related to abnormal ciliary body morphology: a case report. *BMC Ophthalmology*. 2020/08/28 2020;20(1):350. doi:10.1186/s12886-020-01597-5
42. Zhang H, Fu M, Wang J. Repeated rotation of a toric implantable collamer lens: A case report. *Medicine (Baltimore)*. Mar 12 2021;100(10):e24986. doi:10.1097/md.00000000000024986
43. Yee RW, Matsuda M, Schultz RO, Edelhauser HF. Changes in the normal corneal endothelial cellular pattern as a function of age. *Curr Eye Res*. Jun 1985;4(6):671-8. doi:10.3109/02713688509017661
44. Mishima S. Clinical investigations on the corneal endothelium. *Ophthalmology*. Jun 1982;89(6):525-30. doi:10.1016/s0161-6420(82)34755-7
45. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H, Group IiToMS. Corneal endothelial assessment after ICL implantation. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2004;30(3):576-583. doi:10.1016/j.jcrs.2003.09.047
46. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega L, Almanzar D, Pérez-Vives C, Montés-Micó R. Prevalence of cataract after collagen copolymer phakic intraocular lens implantation for myopia, hyperopia, and astigmatism. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2015;41(4):800-805. doi:10.1016/j.jcrs.2014.07.039
47. Le Loir M, Cochener B. Résultats à long terme de l'implantation phaque de chambre postérieure pour la correction des amétropies fortes. *Journal Français d'Ophthalmologie*. 2012/06/01/ 2012;35(6):402-411. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jfo.2011.06.006>
48. Goukon H, Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A. Comparison of corneal endothelial cell density and morphology after posterior chamber phakic intraocular lens implantation with and without a central hole. *British Journal of Ophthalmology*. 2017;101(11):1461. doi:10.1136/bjophthalmol-2016-309363
49. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Kitazawa Y, Kojima T, Nakamura T, Oka Y, Matsumoto R. Posterior chamber phakic intraocular lens implantation: comparative, multicentre study in 351 eyes with low-to-moderate or high myopia. *British Journal of Ophthalmology*. 2018;102(2):177. doi:10.1136/bjophthalmol-2017-310164
50. Yaşa D, Ürdem U, Ağca A, Yildirim Y, Kepez Yıldız B, Kandemir Beşek N, Yiğit U, Demirok A. Early Results with a New Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens in Patients with High Myopia. *Journal of Ophthalmology*. 2018/06/19 2018;2018:1329874. doi:10.1155/2018/1329874
51. Bohac M, Jagic M, Biscevic A, Shijakova V, Gabric N, Patel S. Changes in Endothelial Cell Count Up to Three Years After Implantation of Toric Implantable Collamer Lenses. *Cornea*. 2019;38(7):873-879. doi:10.1097/ico.0000000000001914
52. Shaaban YM, Badran TAF. Three-Year Effect of Phakic Intraocular Lenses on the Corneal Endothelial Cell Density. *Clin Ophthalmol*. 2020;14:149-155. doi:10.2147/opth.S236041
53. Packer KT, Vlasov A, Greenburg DL, Coggin A, Weightman JW, Beltran T, Berry-Cabán CS, Carroll RB. U.S. military implantable collamer lens surgical outcomes: 11-year retrospective review. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2022;48(6):649-656. doi:10.1097/j.jcrs.0000000000000818

54. Yang W, Zhao J, Sun L, Zhao J, Niu L, Wang X, Zhou X. Four-year observation of the changes in corneal endothelium cell density and correlated factors after Implantable Collamer Lens V4c implantation. *British Journal of Ophthalmology*. 2021;105(5):625. doi:10.1136/bjophthalmol-2020-316144
55. Fernández-Vega-Cueto L, Alfonso-Bartolozzi B, Lisa C, Madrid-Costa D, Alfonso JF. Seven-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens with central port design. *Eye and Vision*. 2021/06/11 2021;8(1):23. doi:10.1186/s40662-021-00247-1
56. Moya T, Javaloy J, Montés-Micó R, Beltrán J, Muñoz G, Montalbán R. Implantable Collamer Lens for Myopia: Assessment 12 Years After Implantation. *J Refract Surg*. Aug 2015;31(8):548-56. doi:10.3928/1081597x-20150727-05
57. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fanton G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2007;33(9):1579-1584. doi:10.1016/j.jcrs.2007.05.030
58. Yang W, Zhao J, Zhao J, Shen Y, Niu L, A R, Wang X, Zhou X. Changes in anterior lens density after Implantable Collamer Lens V4c implantation: a 4-year prospective observational study. *Acta Ophthalmologica*. 2021;99(3):326-333. doi:<https://doi.org/10.1111/aos.14584>
59. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. *Clin Ophthalmol*. 2016;10:1059-77. doi:10.2147/oph.S111620
60. Fernandes P, González-Méijome José M, Madrid-Costa D, Ferrer-Blasco T, Jorge J, Montés-Micó R. Implantable Collamer Posterior Chamber Intraocular Lenses: A Review of Potential Complications. *Journal of Refractive Surgery*. 2011/10/01 2011;27(10):765-776. doi:10.3928/1081597X-20110617-01
61. Almalki S, Abubaker A, Alsabaani NA, Edward DP. Causes of elevated intraocular pressure following implantation of phakic intraocular lenses for myopia. *International Ophthalmology*. 2016/04/01 2016;36(2):259-265. doi:10.1007/s10792-015-0112-4
62. Kamiya K, Shimizu K, Aizawa D, Igarashi A, Komatsu M, Nakamura A. One-year follow-up of posterior chamber toric phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopic astigmatism. *Ophthalmology*. Dec 2010;117(12):2287-94. doi:10.1016/j.ophtha.2010.03.054
63. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Hikita F, Komatsu M. Four-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopia. *Arch Ophthalmol*. Jul 2009;127(7):845-50. doi:10.1001/archophthalmol.2009.67
64. Alfonso JF, Baamonde B, Fernández-Vega L, Fernandes P, González-Méijome JM, Montés-Micó R. Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lenses to correct myopia: Five-year follow-up. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2011;37(5)
65. Allan BD, Argeles-Sabate I, Mamalis N. Endophthalmitis rates after implantation of the intraocular Collamer lens: Survey of users between 1998 and 2006. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2009;35(4)
66. Oum BS, Lee JS, Choi HY, Lee JE, Kim SJ, Lee J-E. Endophthalmitis caused by *Pseudomonas aeruginosa* after phakic posterior chamber intraocular lens implantation to correct high myopia. <https://doi.org/10.1111/j.1755-3768.2009.01782.x>. *Acta Ophthalmologica*. 2011/03/01 2011;89(2):e209-e210. doi:<https://doi.org/10.1111/j.1755-3768.2009.01782.x>
67. Jalili M, Hashemi H, Jabarvand M, Tabatabai Said A. Aspergillus Endophthalmitis in One Eye Subsequent to Bilateral Anterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation. *Journal of Refractive Surgery*. 2012/05/01 2012;28(5):363-365. doi:10.3928/1081597X-20120306-01
68. Kaur M, Titiyal JS, Sharma N, Chawla R. Successful re-implantation of implantable collamer lens after management of post-ICL methicillin-resistant &Staphylococcus epidermidis& endophthalmitis. *BMJ Case Reports*. 2015;2015:bcr2015212708. doi:10.1136/bcr-2015-212708
69. Taneri S, Kießler S, Rost A, Schultz T, Elling M, Dick BH. Atypical endophthalmitis after intraocular collamer lens implantation. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2018;44(12):1521-1523. doi:10.1016/j.jcrs.2018.08.010

70. Wilkinson S, Etheridge T, Monson BK, Larochelle MB. Chronic postoperative Cutibacterium acnes endophthalmitis with implantable collamer lens. *American Journal of Ophthalmology Case Reports*. 2022/06/01/ 2022;26:101500. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ajoc.2022.101500>
71. Singh A, Gupta N, Kumar V, Tandon R. Toxic anterior segment syndrome following phakic posterior chamber IOL: a rarity. *BMJ Case Reports*. 2018;11(1):bcr-2018-225806. doi:10.1136/bcr-2018-225806
72. Chen L-J, Chang Y-J, Kuo JC, Rajagopal R, Azar DT. Metaanalysis of cataract development after phakic intraocular lens surgery. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2008;34(7):1181-1200. doi:10.1016/j.jcrs.2008.03.029
73. Sari ES, Pinero DP, Kubaloglu A, Evcili PS, Koytak A, Kutlutürk I, Ozerturk Y. Toric implantable collamer lens for moderate to high myopic astigmatism: 3-year follow-up. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2013/05/01 2013;251(5):1413-1422. doi:10.1007/s00417-012-2172-8
74. Kamiya K, Shimizu K, Takahashi M, Ando W, Hayakawa H, Shoji N. Eight-Year Outcomes of Implantation of Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens With a Central Port for Moderate to High Ametropia. Original Research. *Frontiers in Medicine*. 2021-December-16 2021;8doi:10.3389/fmed.2021.799078
75. Choi JH, Lim DH, Nam SW, Yang CM, Chung ES, Chung T-Y. Ten-year clinical outcomes after implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens for myopia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2019;45(11):1555-1561. doi:10.1016/j.jcrs.2019.06.015
76. Khalifa YM, Moshirfar M, Mifflin MD, Kamae K, Mamalis N, Werner L. Cataract development associated with collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lenses: Clinicopathological correlation. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2010;36(10):1768-1774. doi:10.1016/j.jcrs.2010.04.039
77. Sarikkola A-U, Sen NH, Uusitalo RJ, Laatikainen L. Traumatic cataract and other adverse events with the implantable contact lens. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2005;31(3):511-524. doi:10.1016/j.jcrs.2004.06.084
78. Maeng H-S, Chung T-Y, Lee D-H, Chung E-S. Risk factor evaluation for cataract development in patients with low vaulting after phakic intraocular lens implantation. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2011;37(5):881-885. doi:10.1016/j.jcrs.2010.11.037
79. Maldonado MJ, García-Feijoó J, Benítez Del Castillo JM, Teutsch P. Cataractous Changes due to Posterior Chamber Flattening with a Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Secondary to the Administration of Pilocarpine. *Ophthalmology*. 2006;113(8):1283-1288. doi:10.1016/j.ophtha.2006.03.053
80. Warrak EL, Haddam MS, Dandan WN, Warrak JE, Sammouh FK. Cystoid Macular Edema 18 Years after Anterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation. *Case Reports in Ophthalmological Medicine*. 2022/06/16 2022;2022:1853248. doi:10.1155/2022/1853248
81. Canan J, Akkan U, Tuncer K, Elbay A. Postsurgical Cystoid Macular Edema following Posterior Chamber Toric Phakic Intraocular Lens Implantation Surgery: A Case Report. *Case Rep Ophthalmol*. May-Aug 2015;6(2):223-7. doi:10.1159/000437013
82. Zhu QJ, Chen WJ, Zhu WJ, Chen Q, Yu P, Shi LL, Ma L, Xiao HX, Yuan Y. [Prediction of the vaulting after posterior chamber intraocular lens implantation]. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi*. Jul 11 2021;57(7):519-525. doi:10.3760/cma.j.cn112142-20201222-00837
83. Torbey J, Mehanna CJ, Abdul Fattah M, Awwad ST. Comparison of intraoperative vs postoperative optical coherence tomography measurement of implantable collamer lens vaulting. *J Cataract Refract Surg*. May 2020;46(5):737-741. doi:10.1097/j.jcrs.000000000000119
84. Kamiya K, Shimizu K, Kawamorita T. Changes in vaulting and the effect on refraction after phakic posterior chamber intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. Sep 2009;35(9):1582-6. doi:10.1016/j.jcrs.2009.03.052
85. Kamiya K, Shimizu K, Komatsu M. Factors affecting vaulting after implantable collamer lens implantation. *J Refract Surg*. Mar 2009;25(3):259-64. doi:10.3928/1081597x-20090301-04

86. Li Y, Butcher R. CADTH Rapid Response Reports. *Immediately Sequential Bilateral Cataract Surgery for the Treatment of Bilateral Cataracts: A Review of Safety and Guidelines*. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

Copyright © 2020 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.; 2020.

87. Kommission Refraktive Chirurgie. Bewertung und Qualitätssicherung refraktiv-chirurgischer Eingriffe durch die DOG und den BVA – KRC-Empfehlungen (Stand Juni 2022). <https://www.dog.org/wp-content/uploads/2013/03/KRC-Empfehlungen-12072022pdf>. 2022; Zugriff: 2.7.2024, 16:13 Uhr

88. Lorgier A, Luft N, Mayer WJ, Priglinger SG, Dirisamer M. One-stage versus two-stage bilateral implantable collamer lens implantation: a comparison of efficacy and safety. *Sci Rep*. Mar 7 2024;14(1):5648. doi:10.1038/s41598-024-54101-0

89. Guo H, Hosseini-Moghaddam SM, Hodge W. Corneal biomechanical properties after SMILE versus FLEX, LASIK, LASEK, or PRK: a systematic review and meta-analysis. *BMC Ophthalmol*. Aug 1 2019;19(1):167. doi:10.1186/s12886-019-1165-3

90. Fu M, Li M, Wei R, Zhang C, Huang Y, Niu L, Wang X, Zhang H, Zhou X. Long-term visual quality after small incision lenticule extraction (SMILE) and laser assisted subepithelial keratomileusis (LASEK) for low myopia. *BMC Ophthalmol*. Aug 18 2022;22(1):347. doi:10.1186/s12886-022-02568-8

91. Zhu X, Zou L, Yu M, Qiu C, Chen M, Dai J. Comparison of postoperative visual quality after SMILE and LASEK for high myopia: A 1-year outcome. *PLoS One*. 2017;12(8):e0182251. doi:10.1371/journal.pone.0182251

92. Shen Z, Shi K, Yu Y, Yu X, Lin Y, Yao K. Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) versus Femtosecond Laser-Assisted In Situ Keratomileusis (FS-LASIK) for Myopia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. 2016;11(7):e0158176. doi:10.1371/journal.pone.0158176

93. Lacy M, Kung TH, Owen JP, Yanagihara RT, Blazes M, Pershing S, Hyman LG, Van Gelder RN, Lee AY, Lee CS. Endophthalmitis Rate in Immediately Sequential versus Delayed Sequential Bilateral Cataract Surgery within the Intelligent Research in Sight (IRIS®) Registry Data. *Ophthalmology*. Feb 2022;129(2):129-138. doi:10.1016/j.ophtha.2021.07.008

94. Abdelmassih Y, El-Khoury S, Chelala E, Slim E, Cherfan CG, Jarade E. Toric ICL Implantation After Sequential Intracorneal Ring Segments Implantation and Corneal Cross-linking in Keratoconus: 2-Year Follow-up. *J Refract Surg*. Sep 1 2017;33(9):610-616. doi:10.3928/1081597x-20170621-02

95. Kamiya K, Shimizu K, Takahashi M, Ando W, Hayakawa H, Shoji N. Eight-Year Outcomes of Implantation of Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens With a Central Port for Moderate to High Ametropia. *Front Med (Lausanne)*. 2021;8:799078. doi:10.3389/fmed.2021.799078

96. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Kobashi H. Long-Term Comparison of Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens With and Without a Central Hole (Hole ICL and Conventional ICL) Implantation for Moderate to High Myopia and Myopic Astigmatism: Consort-Compliant Article. *Medicine (Baltimore)*. Apr 2016;95(14):e3270. doi:10.1097/md.0000000000003270

97. Miao H, Chen X, Tian M, Chen Y, Wang X, Zhou X. Refractive outcomes and optical quality after implantation of posterior chamber phakic implantable collamer lens with a central hole (ICL V4c). *BMC Ophthalmol*. Jun 14 2018;18(1):141. doi:10.1186/s12886-018-0805-3

98. Reinstein DZ, Vida RS, Archer TJ. Visual Outcomes, Footplate Position and Vault Achieved with the Visian Implantable Collamer Lens for Myopic Astigmatism. *Clin Ophthalmol*. 2021;15:4485-4497. doi:10.2147/ophth.S330879

99. Igarashi A, Kamiya K, Ichikawa K, Kitazawa Y, Kojima T, Nakamura T, Shimizu K. Multicenter clinical outcomes of hole implantable collamer lens implantation in middle-aged patients. *Sci Rep*. Mar 10 2022;12(1):4236. doi:10.1038/s41598-022-08298-7

100. Rateb M, Gad AAM, Tohamy D, Elmohamady MN. A Prospective Comparative Study between Implantable Phakic Intraocular Contact Lens and Implantable Collamer Lens in Treatment of Myopia in Adults. *J Ophthalmol*. 2022;2022:9212253. doi:10.1155/2022/9212253

101. Nakamura T, Isogai N, Kojima T, Yoshida Y, Sugiyama Y. Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation for the Correction of Myopia and Myopic Astigmatism: A

- Retrospective 10-Year Follow-up Study. *Am J Ophthalmol.* Oct 2019;206:1-10. doi:10.1016/j.ajo.2019.04.024
102. Chen X, Miao H, Naidu RK, Wang X, Zhou X. Comparison of early changes in and factors affecting vault following posterior chamber phakic Implantable Collamer Lens implantation without and with a central hole (ICL V4 and ICL V4c). *BMC Ophthalmol.* Sep 7 2016;16(1):161. doi:10.1186/s12886-016-0336-8
103. Montés-Micó R, Ruiz-Mesa R, Rodríguez-Prats JL, Tañá-Rivero P. Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. *Acta Ophthalmol.* May 2021;99(3):e288-e301. doi:10.1111/aos.14599
104. Papa-Vettorazzi MR, Güell JL, Cruz-Rodríguez JB, Moura-Coelho N, Elies D. Long-term efficacy and safety profiles after posterior chamber phakic intraocular lens implantation in eyes with more than 10 years of follow-up. *J Cataract Refract Surg.* Jul 1 2022;48(7):813-818. doi:10.1097/j.jcrs.0000000000000848
105. Aruma A, Li M, Choi J, Miao H, Wei R, Yang D, Yao P, Sun L, Wang X, Zhou X. Visual outcomes after small incision lenticule extraction and implantable collamer lens V4c for moderate myopia: 1-year results. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* Aug 2021;259(8):2431-2440. doi:10.1007/s00417-020-04982-4
106. Tañá-Rivero P, Pastor-Pascual F, Crespo M, Rodríguez-Prats JL, Muñoz-Tomás JJ, Montés-Micó R. Posterior-Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation in Patients over 40 Years of Age. *J Ophthalmol.* 2020;2020:7457902. doi:10.1155/2020/7457902
107. Kocová H, Vlková E, Michalčová L, Rybárová N, Motyka O. Incidence of cataract following implantation of a posterior-chamber phakic lens ICL (Implantable Collamer Lens) - long-term results. *Cesk Slov Oftalmol.* Fall 2017;73(3):87-93. Výskyt katarakty po implantaci zadněkomorové fakické čočky ICL - dlouhodobé výsledky.
108. Chen X, Wang X, Xu Y, Cheng M, Han T, Wang X, Zhou X. Long-term Comparison of Vault and Complications of Implantable Collamer Lens with and without a Central Hole for High Myopia Correction: 5 Years. *Curr Eye Res.* Apr 2022;47(4):540-546. doi:10.1080/02713683.2021.2012202
109. Wei R, Li M, Aruma A, Knorz MC, Yang D, Yu Y, Wang X, Choi J, Yao P, Zhou X. Factors leading to realignment or exchange after implantable collamer lens implantation in 10 258 eyes. *J Cataract Refract Surg.* Oct 1 2022;48(10):1190-1196. doi:10.1097/j.jcrs.0000000000000950
110. Allan BD, Argeles-Sabate I, Mamalis N. Endophthalmitis rates after implantation of the intraocular Collamer lens: survey of users between 1998 and 2006. *J Cataract Refract Surg.* Apr 2009;35(4):766-9. doi:10.1016/j.jcrs.2008.12.027
111. Pershing S, Lum F, Hsu S, Kelly S, Chiang MF, Rich WL, 3rd, Parke DW, 2nd. Endophthalmitis after Cataract Surgery in the United States: A Report from the Intelligent Research in Sight Registry, 2013-2017. *Ophthalmology.* Feb 2020;127(2):151-158. doi:10.1016/j.ophtha.2019.08.026
112. Rehman Siddiqui MA, Maroof Hussain SZ, Jeeva I. Post-operative endophthalmitis after immediate sequential bilateral cataract Surgery: A retrospective study from Pakistan. *J Pak Med Assoc.* Oct 2021;71(10):2359-2363. doi:10.47391/jpma.02-1072
113. Sun J, Guo Z, Li H, Yang B, Wu X. Acute Infectious Endophthalmitis After Cataract Surgery: Epidemiological Characteristics, Risk Factors and Incidence Trends, 2008-2019. *Infect Drug Resist.* 2021;14:1231-1238. doi:10.2147/idr.S304675

Danksagung

Ich möchte mich vor allem ganz herzlich bei meinem Doktorvater Prof. Dr. Martin Dirisamer und PD DDr. Nikolaus Luft für die Bereitstellung des Themas, die außerordentliche Betreuung und ihre konstruktive Kritik bedanken. Beide hatten zu jeder Zeit ein offenes Ohr für mich und halfen bei inhaltlichen Fragen wie technischen Problemen.

Familiär gilt mein größter Dank meinen Eltern Dr. Tatjana und Dr. Christian Lorger sowie meinem Partner PD Dr. Jakob Siedlecki, die mir bedingungslosen Rückhalt geben und mich mit all ihren Möglichkeiten bei der Erfüllung meiner Ziele unterstützen. Außerdem möchte ich mich bei meiner Zwillingsschwester Chiara bedanken, die jederzeit zum Korrekturlesen zur Verfügung stand und mir wertvolle Tipps und Anregungen gegeben hat.

Affidavit



Eidesstattliche Versicherung

Lorger, Anna

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel:

**„Einzeitige versus zweizeitige
bilaterale implantable collamer lens Implantation:
Ein Vergleich von Sicherheit und Effektivität“**

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

München, 17.12.2024
Ort, Datum

Anna Lorger
Unterschrift Doktorandin bzw. Doktorand